

# Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas

## La disrupción de las neurotecnologías

Resumen C	1	Abordajes legislativos	12
Introducción	3	Marcos de regulación y evaluación	14
		Ámbito clínico	14
		Regulación de productos no sanitarios	15
El avance de las neurotecnologías	4	Investigación e innovación de vanguardia	15
Limitaciones técnicas e inteligencia artificial	6		
Neuroprótesis y neurorehabilitación	7	Ideas fuerza	16
Decodificación de lenguaje, pensamiento visual y estados emocionales	8		
Relación con ambientes virtuales	8		
Aplicaciones no clínicas	9	Referencias	I
Implicaciones éticas y sociales	9		
Principales desafíos	9		
Seguridad nacional	11		
Percepción social	11		

### Cómo citar este informe:

Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas. (2023) [www.doi.org/10.57952/t6ry-4757](https://www.doi.org/10.57952/t6ry-4757)

## Personal experto consultado (por orden alfabético)

**Aguiar, Carolina**<sup>1</sup>. CEO y Co-fundadora, INBRAIN Neuroelectronics.

**Ausín, Txetxu**<sup>1</sup>. Científico Titular, Instituto de Filosofía (CSIC).  
Presidente del Comité de Ética, CSIC.

**Azorín Poveda, José María**<sup>1</sup>. Catedrático de Universidad y Director  
del Brain-Machine Interface Systems Lab, Instituto de Investigación  
en Ingeniería de Elche, Universidad Miguel Hernández de Elche.

**Carmena, José M**<sup>1</sup>. Adjunct Professor of Electrical Engineering and  
Neuroscience, University of California-Berkeley. Founder and Co-  
CEO, Iota Biosciences, Estados Unidos.

**DeFelipe, Javier**<sup>1</sup>. Profesor de Investigación, Instituto Cajal (CSIC).  
Centro de Tecnología Biomédica, Universidad Politécnica de  
Madrid (UPM).

**Díaz-Nido, Javier**<sup>1</sup>. Catedrático de Universidad, Universidad  
Autónoma de Madrid. Investigador Principal, Centro de Biología  
Molecular Severo Ochoa (CSIC-UAM).

**Gil Agudo, Ángel Manuel**. Jefatura del departamento de medicina  
física y rehabilitación, Hospital Nacional de Paraplégicos.

**Goering, Sara**. Professor of Philosophy, University of Washington.  
Co-lead Neuroethics Research Group, Center for Neurotechnology,  
Estados Unidos.

**Hernández, Gloria**<sup>1</sup>. Jefa del, Centro Nacional de Certificación de  
Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318 (CNCps-AEMPS).

**Herrera, Eloísa**<sup>1</sup>. Profesora de Investigación, Instituto de  
Neurociencias (CSIC-Universidad Miguel Hernández).

**Herrmann, Stephanie**. International Human Rights Lawyer, Perseus  
Strategies, Estados Unidos.

**López, María**<sup>1</sup>. CEO y Co-fundadora, Bitbrain.

**Maiqués, Ana**<sup>1</sup>. CEO, Neuroelectronics, Estados Unidos - España.

**Menéndez de la Prida, Liset**<sup>1</sup>. Profesora de Investigación, Instituto  
Cajal (CSIC).

**Niso Galán, Julia Guiomar**<sup>1</sup>. Investigadora Ramón y Cajal, Instituto  
Cajal (CSIC), España. Investigadora Senior, Indiana University,  
Estados Unidos.

**Pascual-Leone, Álvaro**<sup>1</sup>. Catedrático de Neurología, Harvard  
University. Director Médico, Deanna and Sidney Wolk Center for  
Memory Health, Hebrew SeniorLife, Estados Unidos.

**Ramos, Ander**<sup>1</sup>. Líder del Grupo de Neurotecnología,  
TECNALIA (member of Basque Research and Technology  
Alliance), España. Neuroprosthetics Group Leader, Institute  
of Medical Psychology and Behavioral Neurobiology  
(University of Tübingen), Alemania.

**Sánchez-Vives, Mavi**<sup>1</sup>. Profesora de Investigación ICREA,  
IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i  
Sunyer).

**Triñanes, Yolanda**<sup>1</sup>. Técnica, Unidad de Asesoramiento  
Científico-Técnico (Avalia-t), Agencia Gallega de  
Conocimiento en Salud (ACIS). Consello de Bioética  
de Galicia. Investigadora, Universidad de Santiago de  
Compostela.

**Yuste, Rafael**<sup>1</sup>. Professor of Biological Sciences and Director  
of the NeuroTechnology Center (NTC), Columbia University,  
Estados Unidos.

### EQUIPO C

**Alfonso Cuenca**. Letrado de las Cortes Generales.  
Director de Estudios, Análisis y Publicaciones del  
Congreso de los Diputados.

**Ana Elorza**<sup>\*</sup>. Coordinadora de la Oficina C en la Fundación  
Española para la Ciencia y la Tecnología.

**Izaskun Lacunza**. Coordinadora de la Oficina C en la  
Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

**Maite Iriondo de Hond**. Técnica de evidencia científica y  
tecnológica.

**Rüdiger Ortiz-Álvarez**<sup>\*</sup>. Técnico de evidencia científica y  
tecnológica.

**Sofía Otero**. Técnica de evidencia científica y tecnológica.

**Jose L. Roscales**. Técnico de evidencia científica y  
tecnológica.

**Cristina Fernández-García**. Técnica de conexión con la  
comunidad científica y la sociedad.

**Miguel García Suárez**. Técnico en prácticas.

**Alesandra Puyuelo Estrada**. Técnica en prácticas.

<sup>\*</sup>Personas de contacto para este informe

## Método de elaboración

Los Informes C son documentos breves sobre los temas seleccionados por la Mesa del Congreso que contextualizan y resumen la evidencia científica disponible para el tema de análisis. Además, recogen las áreas de consenso, disenso, las incógnitas y los debates en curso. El proceso de elaboración de los informes se basa en una exhaustiva revisión bibliográfica que se complementa con entrevistas a personas expertas en la materia y dos rondas de revisión posterior por su parte. La Oficina C colabora con la Dirección de Documentación, Biblioteca y Archivo del Congreso de los Diputados en este proceso.

Para la elaboración del presente informe, la Oficina C ha referenciado 285 documentos y consultado a un total de 20 personas expertas en la materia. Se trata de un conjunto multidisciplinar del cual el 42 % pertenecen al área de ciencias de la vida (neurobiología, neurociencia clínica, biología molecular, psicología clínica, medicina, realidad virtual y neurotecnología), el 26 % a las ciencias físicas e ingenierías (ingeniería biomédica, neuroprostética, neurorrehabilitación, robótica, neurociencia de sistemas) y el 32 % a las ciencias sociales y humanidades (ciencias del derecho, filosofía, bioética, empresariales y administración pública). El 75 % trabaja en centros o instituciones españolas, mientras que el 40 % está afiliado al menos a una institución en el extranjero.

La Oficina C es la responsable editorial de este informe.

<sup>1</sup> Especialistas que también han participado en la revisión total o parcial del informe.

La frontera actual del conocimiento en neurociencia es el enlace entre el cerebro físico y las funciones superiores, como son la conciencia, el pensamiento, el aprendizaje, la memoria, la motivación, las emociones o el lenguaje. Se han dado pasos en la comprensión de la actividad cerebral para dilucidar los mecanismos detrás de algunas de estas funciones, pero todavía no existe una teoría general del cerebro que explique su estructura y sus funciones de manera holística. Un gran paso dado en 2023 es la obtención del primer atlas molecular de los tipos de células del cerebro humano, aunque comprender cómo se organizan en circuitos, y llegar a alcanzar un mapa completo es un auténtico desafío, aunque la comunidad científica está avanzando en modelos animales como ratones o moscas.

Nuestra sociedad actual, con tendencia a una mayor esperanza de vida, ha aumentado significativamente en proporción de individuos que viven con patologías neurológicas, mentales, neurodegenerativas, déficits de movilidad o con dolor crónico. Su comprensión y tratamiento es uno de los mayores retos a los que se enfrenta la ciencia en el siglo XXI. Precisamente, la aparición de nuevos métodos y dispositivos, neurotecnologías, han sido señalados por la comunidad experta por su potencial para generar grandes avances de conocimiento y afrontar algunas de estas patologías, pues facilitan una interacción directa con el cerebro y el sistema nervioso.

### Neurotecnología

Las neurotecnologías permiten una conexión directa entre un dispositivo y el sistema nervioso (central y periférico) para registrar o modificar la actividad nerviosa. Combinan la neurociencia con otros avances en inteligencia artificial, robótica, o realidad virtual, para modular o medir diversos aspectos de la actividad cerebral incluyendo la conciencia y el pensamiento. Además de la utilidad demostrada de algunas neurotecnologías en el ámbito sanitario, y su papel en el avance científico, le sigue una expectativa en el ámbito comercial y económico por sus posibles aplicaciones en el mercado de consumo y de entretenimiento, en la educación, o en seguridad y defensa. El continuo progreso e inversión en neurociencias y neurotecnologías, tanto en el ámbito clínico como en el industrial y comercial, abre un debate que aborda cuestiones legales, éticas y morales sobre el impacto de estos avances en nuestra sociedad.

### En el foco

En los últimos años se han producido grandes avances técnicos en la conexión directa entre el cerebro y una máquina u ordenador a través de interfaces cerebro-ordenador. Estas interfaces mantienen el control de un dispositivo, bien un programa informático, un robot, o una prótesis, como resultado del análisis de la actividad neuronal. Pero pese a existir demostraciones clínicas muy prometedoras en el tratamiento de algunas enfermedades, aún falta más evidencia científica para realizar de forma sistemática intervenciones clínicas robustas, viables y seguras a medio-largo plazo con estas interfaces. Entre sus logros se encuentra recuperar la movilidad en manos paralizadas tras sufrir un ictus, o incluso recuperar la movilidad de las piernas en pacientes tetraplégicos con la asistencia de prótesis conectada al cerebro. Por otro lado, las neuroprótesis también podrían sustituir, complementar o mejorar un mecanismo cognitivo o sensorial que pudiese haber sido dañado: un ejemplo bien establecido son los implantes cocleares, conectados con el nervio auditivo para restaurar el sentido del oído. También existe investigación enfocada en decodificar las señales asociadas a estados emocionales o de conciencia, así como a la comunicación, el lenguaje, el pensamiento visual y auditivo en imágenes o frases, en distintos grados de madurez. La limitación común es la obtención de señales claras de actividad neuronal. Actualmente se está trabajando activamente en el aumento de la sensibilidad de los electrodos, que aumenta la cantidad de datos obtenida y que deben analizarse de forma adecuada y estandarizada, en lo que la inteligencia artificial está posibilitando una comprensión cada vez más avanzada.

### Horizonte

Además de su utilidad demostrada en el terreno sanitario, suscitan expectativas en el ámbito comercial y económico: un 27 % de las empresas se centra en desarrollos no médicos y hasta un 54 % de los estudios científicos con dispositivos no invasivos para registro de actividad se centran en monitoreo cognitivo, comunicación, y control de dispositivos externos. Desde 2012 la inversión se ha multiplicado por 21, sobrepasando los 30 mil millones de euros, y se observa un crecimiento exponencial. Este amplio interés supone que, en un plazo de 5 a 10 años, se espere lograr tecnologías que registren, evalúen, modifiquen y

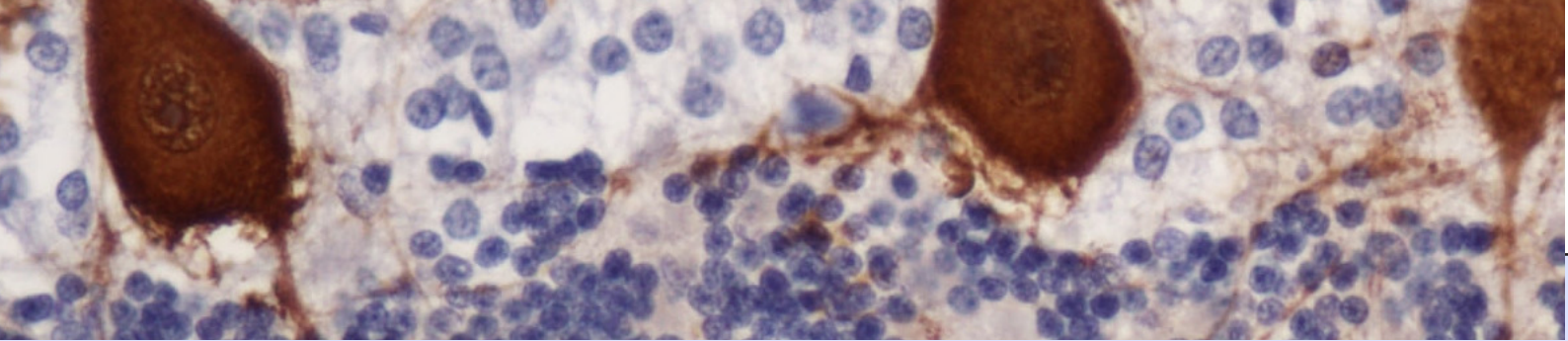


Imagen FOTCIENCIA Danza de Purkinjes © Daniela Alejandra López Espíndola

mejoren nuestra mente, capacidad cognitiva y estado de consciencia, entre otras disrupciones.

El uso de neurotecnologías plantea importantes cuestiones éticas. El principal desafío es garantizar la privacidad mental. La demostración reciente de la posibilidad de descifrar imágenes y palabras imaginadas indica el potencial riesgo para extraer datos cerebrales confidenciales de sujetos, así como su posible uso comercial por parte de empresas privadas. Otros desafíos se relacionan con la identidad personal: se han documentado algunos casos de pacientes que, tras someterse a estimulación cerebral profunda para paliar los efectos del párkinson, han aumentado su impulsividad o sufrido apatía, y otros han dudado sobre el origen de algunas percepciones o comportamientos (si son del propio individuo o causadas por el implante). Otro de los debates gira en torno a las derivadas éticas del aumento de las capacidades cognitivas. Las neurotecnologías pueden ofrecer ventajas estratégicas para el personal militar, como la mejora de sus habilidades cognitivas, del procesamiento sensorial, o el control mediante interfaces cerebro-ordenador de sistemas de armamento. En definitiva, abre dilemas éticos asociados a la seguridad nacional.

En consonancia, se plantea la capacidad y adecuación de los distintos marcos legislativos existentes, a nivel internacional y nacional, a la hora de asegurar una correcta protección de los derechos de los ciudadanos al respecto de las neurotecnologías, acuñando el término neuroderechos. En esta línea, distintos organismos internacionales y estados han llevado a cabo iniciativas para identificar los marcos legales más adecuados para gestionar las implicaciones ético-jurídicas y sociales de las neurotecnologías, como son la *Neurorights Foundation*, la OECD, la UNESCO o la Organización de Estados Americanos. Por otra parte,

la comunidad científica señala que la regulación ética de las neurotecnologías no necesariamente tiene que ser una barrera para la innovación. Si se aborda desde el principio, y a lo largo de todo el proceso de investigación y desarrollo, también puede ser un habilitador clave para afrontar los desafíos que la neurotecnología podría plantear en el futuro. En España, en 2021 se redactó la Carta de Derechos Digitales, documento no vinculante legalmente, que incluye los neuroderechos dentro de los derechos de los ciudadanos españoles en la era digital. En Europa, en 2023, se ha aprobado la Declaración de León, que inicia la reflexión europea sobre la promoción de neurotecnologías centradas en la persona y que tengan en cuenta los derechos fundamentales, y reconoce la carrera internacional en el desarrollo de innovaciones. Además, la legislación regulatoria y de evaluación de tecnologías sanitarias establece el marco en el cual pueden desarrollarse e implementarse las neurotecnologías, así como cualquier guía, estándar o criterio con el que las entidades puedan certificar o evaluar sus funciones de uso; también aquellas sin finalidad médica, si por su similitud con los productos sanitarios en cuanto a su funcionamiento y riesgo, estas debieran ser certificadas y evaluadas con los mismos criterios.

Además de aportar su tejido investigador ya existente, España se suma a la comunidad internacional con la puesta en marcha en diciembre de 2022, del primer Centro Nacional de Neurotecnología, un organismo multidisciplinar que tendrá especial consideración a los aspectos éticos, jurídicos y regulatorios asociados.



# Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas

## Introducción

**La actual frontera del conocimiento en neurociencia se sitúa en el vínculo entre el cerebro físico y las funciones superiores. Uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta la ciencia en el siglo XXI es el tratamiento de las patologías del cerebro humano.**

**Las neurotecnologías tienen potencial para generar grandes avances de conocimiento, afrontar los trastornos del sistema nervioso, y producir nuevas oportunidades de innovación, comerciales y económicas.**

En 1888, cuando el premio Nobel español Santiago Ramón y Cajal describió por primera vez las células nerviosas como posibles unidades funcionales y las conexiones entre ellas, se establecieron las bases fundacionales del estudio del cerebro y de todo el sistema nervioso<sup>1</sup>. Este es el foco de la neurociencia, cuyo estudio resulta especialmente complejo en el ser humano. Cada persona tiene de media unos 86.000 millones de neuronas, tres veces más que otros primates<sup>2</sup>. Su organización y conexiones permiten la transmisión de información y señales que dan lugar, entre otras, a la identidad, la consciencia, el pensamiento, la memoria, el comportamiento o las emociones<sup>1</sup>. Así, la frontera actual del conocimiento en neurociencia es precisamente el enlace entre la arquitectura del cerebro físico y las **funciones superiores**<sup>3,4</sup>, un avance que aún está lejos de producirse para el cerebro humano, aunque se han dado importantes pasos en esa dirección. Las investigaciones más avanzadas han sido capaces de elaborar un mapa del cerebro de la larva de la mosca de la fruta, *Drosophila melanogaster*, de forma precisa y sinapsis a sinapsis, de 3.016 neuronas y 548.000 conexiones<sup>5,6</sup>. Por otro lado, en ratones, se ha descrito un mapa casi completo de los tipos de células y su posición en la estructura del cerebro, así como la posibilidad que tienen de conectarse unas con otras<sup>7-9</sup>. En el ser humano, no ha sido hasta 2023 cuando se ha logrado un atlas de los tipos de células de nuestro cerebro, caracterizados a nivel **genómico, transcriptómico, epigenético y funcional**<sup>10</sup>; pero alcanzar un mapa completo de todas las células, sus tipos y particularmente de sus interacciones es un auténtico desafío: nuestro cerebro alberga hasta 10 billones de conexiones.

Tradicionalmente la neurociencia ha estudiado con un alto nivel de detalle neuronas individuales. Un esfuerzo en el que continúan trabajando las nuevas tecnologías, logrando los atlas celulares ya mencionados<sup>7-10</sup>. Sin embargo, hoy se sabe que la verdadera unidad funcional del cerebro son los conjuntos de neuronas, y por ello, los últimos avances buscan comprender la formación circuitos a partir de grupos de tipos neuronales en distintas proporciones<sup>11</sup>, así como su funcionamiento en tiempo real y en distintas regiones del cerebro<sup>12,13</sup>. Aunque a día de hoy no existe una teoría general del cerebro<sup>3</sup> que explique su evolución, estructura y sus funciones de manera holística, se han dado pasos en la investigación y el conocimiento de la actividad cerebral para entender los mecanismos de la memoria<sup>14</sup>, el lenguaje<sup>15,16</sup>, el comportamiento y la coordinación cerebral<sup>17</sup> o el papel del cerebelo<sup>18,19</sup>. Asimismo, se está profundizando en la comprensión de la plasticidad neuronal (el cambio de organización de las conexiones entre neuronas a lo largo del tiempo), que tiene una relación directa con el aprendizaje o en la rehabilitación tras daño cerebral para recuperar funciones afectadas<sup>20</sup>.

El cerebro coordina una amplia gama de funciones cognitivas y motoras, por lo que cualquier falla en su funcionamiento puede derivar en diversas enfermedades difíciles de abordar, muchas de ellas todavía sin cura. En nuestra sociedad actual, con tendencia a una mayor esperanza de vida<sup>21,22</sup>, ha aumentado significativamente la proporción de individuos que viven con patologías neurológicas, mentales, neurodegenerativas, déficits de movilidad o dolor crónico<sup>23-26</sup>. En 2017, 21 millones de personas padecían trastornos cerebrales en la Unión Europea, y como consecuencia fallecieron 1,1 millones de personas<sup>27</sup>. A pesar de que estas cifras son significativas, la comunidad experta considera que solo reflejan una parte de los casos<sup>28</sup>, y destaca la tendencia al alza de enfermedades como el ictus o el Alzheimer<sup>23,26</sup>. Los costes asociados a las patologías del cerebro en 2010 para la Unión Europea (UE) fueron de 800 billones de euros, de los cuales el 60 % responde a costes directos (médicos y no médicos)<sup>29</sup>.

· **Funciones superiores:** Procesos mentales que permiten llevar a cabo cualquier tarea. En el ser humano se consideran funciones superiores la conciencia, el pensamiento, el aprendizaje, la memoria, la motivación, las emociones o el lenguaje.  
· **Nivel genómico, transcriptómico y funcional:** La genómica se refiere al estudio de la estructura y función de genomas (secuencia de ADN de un organismo). La transcriptómica se refiere al estudio del conjunto de ARN que están activos en momentos determinados. El nivel funcional se refiere al funcionamiento completo de las distintas partes.

Comprender y tratar las patologías del cerebro humano es uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta la ciencia en el siglo XXI. Existen enfermedades neurológicas y trastornos mentales que no tienen medicamentos efectivos<sup>30</sup>, con la dificultad añadida de que muchos tipos de fármacos no pueden penetrar la barrera hematoencefálica que protege el cerebro, lo que ha ralentizado la innovación. Precisamente, la aparición de nuevos métodos, tecnologías y dispositivos diseñados para estudiar, interactuar o modificar el cerebro y el sistema nervioso han sido señalados por la comunidad experta por su potencial para generar grandes avances de conocimiento y afrontar las patologías del sistema nervioso<sup>31,32</sup>. Conocidas como neurotecnologías, estas permiten una conexión directa entre un dispositivo y el sistema nervioso (central y periférico) para registrar o modificar la actividad nerviosa<sup>33</sup>. Combinan la neurociencia con otros avances en [inteligencia artificial](#), robótica, o [realidad virtual](#), para modular o medir diversos aspectos de la actividad cerebral incluyendo la conciencia y el pensamiento<sup>34,35</sup>. Entre sus potenciales ventajas clínicas se encuentran la alta personalización de las terapias, efectos inmediatos y muy localizados, y un alto grado de reversibilidad (por ejemplo, con la posibilidad de eliminar un implante)<sup>30</sup>.

Además de la utilidad demostrada de algunas neurotecnologías en el ámbito sanitario y su papel en el avance científico, le sigue una expectativa en el ámbito comercial y económico por sus posibles aplicaciones en el mercado de consumo y de entretenimiento<sup>36</sup>, en la educación<sup>37-39</sup> o en seguridad y defensa<sup>40,41</sup>. El continuo progreso e inversión en neurociencias y neurotecnologías tanto en el ámbito clínico, como en el industrial y comercial, abre un debate que aborda cuestiones legales, éticas y morales sobre el impacto de estos avances en nuestra sociedad<sup>42-44</sup>.

## El avance de las neurotecnologías

**Los tratamientos con neurotecnologías se han centrado en el ámbito clínico para patologías en las que no se produce mejora con ninguna otra alternativa y también pueden sustituir, complementar o mejorar un mecanismo cognitivo, sensorial o motor.**

Las neurotecnologías se pueden clasificar ampliamente en tres categorías: aquellas que registran y leen la actividad cerebral (neuroimagen o técnicas electrofisiológicas), aquellas que son capaces de modificar las señales cerebrales (neuromodulación)<sup>45</sup>, o aquellas que combinan el registro de señales con una respuesta que se retroalimenta en un bucle (*neurofeedback*) (**Cuadro 1**). Además, pueden etiquetarse en función de cómo se conectan con el sistema nervioso. Se denominan invasivas o semi-invasivas cuando son implantables y tienen un mayor riesgo para el paciente al requerir cirugía. Si se sitúan en el exterior del cuerpo actúan desde la piel, y se denominan no invasivas<sup>45,46</sup>.

En los últimos años se han producido grandes avances técnicos en la conexión directa entre el cerebro y una máquina u ordenador a través de [interfaces cerebro-ordenador](#) (BCI, por sus siglas en inglés)<sup>69</sup>. Estas interfaces mantienen el control de un dispositivo, bien un programa informático, un robot, o una prótesis, como resultado del análisis de la actividad neuronal. Incluso, recientemente se ha comenzado a investigar el uso de interfaces en organoides cerebrales (**Cuadro 2**). Pese a existir demostraciones clínicas prometedoras en el tratamiento de algunas enfermedades<sup>70</sup>, aún falta más evidencia científica para realizar de forma sistemática intervenciones clínicas robustas, viables y seguras a medio-largo plazo con estas interfaces cerebro-ordenador<sup>71</sup>. Los tratamientos con neurotecnologías se han centrado en su aplicación en el ámbito clínico para patologías en las que no se produce mejora con ninguna otra alternativa<sup>72,73</sup>. También podrían sustituir, complementar o mejorar un mecanismo cognitivo, sensorial o motor<sup>35,74</sup>.

- **Inteligencia artificial**: Conjunto de tecnologías informáticas y analíticas que, con una información de partida, puede alcanzar objetivos complejos.
- **Realidad virtual**: Entorno de escenas y objetos simulados en un entorno de 3D y dimensiones reales. Puede llevarse a cabo a través de una experiencia inmersiva o puede ser realidad aumentada (mezcla de imágenes del mundo real con elementos virtuales).
- **Interfaces cerebro-ordenador**: Son un tipo de interfaz neural (dispositivo que conecta un dispositivo externo con algún componente del sistema nervioso) que captura la información eléctrica de las neuronas y las transmiten a un dispositivo externo para su interpretación. Contienen un sensor de actividad cerebral, un procesador, y un elemento de control que permite controlar un dispositivo. Se clasifican en unidireccionales o bidireccionales, y en invasivas o no-invasivas.

**La neuroimagen mide la estructura y la función del cerebro. La neuromodulación cambia la actividad neuronal, y el neurofeedback busca enlazar la lectura de la actividad cerebral con una respuesta.**

### Cuadro 1. Tipos de neurotecnologías

**Neuroimagen.** La estructura y la actividad del cerebro puede medirse mediante los cambios en los patrones eléctricos, ópticos, magnéticos, acústicos, o de flujo sanguíneo. Estos pueden ser representados en forma de una 'imagen' abstracta espacio-temporal. La tecnología no invasiva que permite un mejor registro de actividad cerebral, la resonancia magnética funcional, requiere un aparato de gran tamaño y la inmovilización del paciente durante mucho tiempo. Esto limita su usabilidad pese a su buena resolución espacial (aunque con baja resolución temporal) en la detección de patrones de actividad cerebral. Se utiliza habitualmente en los hospitales, por ejemplo, para el diagnóstico de cáncer o para determinar los efectos de un ictus<sup>47,48</sup>, así como en distintos proyectos de investigación básica sobre el cerebro. Mediante métodos invasivos se obtienen señales de gran calidad al medir las señales eléctricas directamente en contacto con las neuronas, sin embargo, estos procedimientos están restringidos al entorno clínico. Se está trabajando en que las técnicas no invasivas, como la electroencefalografía (EEG) de superficie o la magnetoencefalografía (MEG), poco a poco alcancen en calidad a las tecnologías implantables ganando en usabilidad y confort para el usuario<sup>49</sup>.

**Neuroestimulación.** Incluye aquellas técnicas destinadas a modificar la actividad neuronal para lograr un efecto terapéutico directo (mediante señales eléctricas, magnéticas, químicas, o incluso acústicas o pulsos de luz). Un ejemplo validado para la práctica clínica es la estimulación eléctrica dirigida a la parte más profunda del cerebro, de forma invasiva, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson<sup>50-52</sup>. Los dispositivos implantables están en contacto directo con el cerebro y son capaces de modular e interpretar las señales con mayor precisión que las técnicas no invasivas (por ejemplo, con la estimulación magnética transcraneal, que se realiza desde fuera del cráneo<sup>53</sup>; y que pese a incertidumbres relevantes ya se está utilizando para tratar la depresión resistente<sup>54,55</sup>). También es posible la estimulación del sistema nervioso periférico<sup>56</sup>, que entraña menos problemas de seguridad o éticos y por tanto presenta numerosas aplicaciones clínicas. La Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) ha evaluado herramientas para el tratamiento del dolor crónico<sup>57</sup>, la cefalea crónica en racimos (jaquecas)<sup>58</sup>, o la incontinencia urinaria<sup>59</sup>.

**Neurofeedback.** El *neurofeedback* se fundamenta en la plasticidad neuronal para poder lograr cambios que se mantengan en el tiempo<sup>60</sup>. Es un proceso psicofisiológico en el que la información medida de la actividad neuronal se enlaza a una respuesta<sup>60</sup>. Habitualmente, la lectura se le presenta a un paciente, que puede aprender a controlar su propia actividad cerebral mediante la observación en tiempo real en una pantalla o a través de otros sentidos<sup>60,61</sup>. Se ha utilizado con éxito para reducir el dolor postoperatorio en pacientes de cáncer de pulmón<sup>62</sup>, o para paliar los efectos del tinnitus<sup>63</sup>. También se han comercializado dispositivos no médicos para la meditación asistida<sup>64-66</sup>. Otra forma de uso consiste en dirigir la respuesta puede dirigirse directamente a un dispositivo de estimulación, que modulará su efecto en función de la lectura de actividad realizada. En 2020 se aprobó el primer dispositivo de estas características para el tratamiento del párkinson y ya está comercializado<sup>67,68</sup>.

**Combinar organoides cerebrales con interfaces cerebro-ordenador podría permitir enormes avances en estudios de enfermedades del desarrollo o neurodegenerativas, así como en la biocomputación.**

### Cuadro 2. Inteligencia organoide

En el año 2022 se consiguió que cultivos de neuronas conectadas a una interfaz neural en un laboratorio "aprendieran" a utilizar el videojuego "pong"<sup>75</sup>. Más allá del ejemplo, un consorcio científico ha publicado que combinar organoides cerebrales (cultivos celulares 3D de neuronas) con interfaces cerebro-ordenador podría permitir enormes avances en el estudio de enfermedades del desarrollo o neurodegenerativas, pero también en la biocomputación<sup>76</sup>. A este campo de investigación, que se encuentra en una fase muy inicial, se le ha llamado "inteligencia organoide". Su planteamiento es crear nuevas formas de computación que podrían ser más rápidas, energéticamente eficientes y potentes que la computación basada en silicio. Aunque todavía falta mucho trabajo para hacerlos una realidad<sup>76</sup>, de forma anticipada, la comunidad experta indica la necesidad de un desarrollo ético y socialmente responsable de la inteligencia organoide. En la declaración de Baltimore del 2023, los firmantes hacen un llamamiento a la comunidad científica internacional a explorar el potencial de este campo de estudio mientras que se reconocen y afrontan las implicaciones éticas asociadas<sup>77</sup>.

## Limitaciones técnicas e inteligencia artificial

Las principales limitaciones técnicas de las neurotecnologías son la resolución de registro y modulación de señales cerebrales, y el manejo de la gran cantidad de datos que se pueden llegar a registrar.

El avance técnico para mejorar la interpretación y la modificación de la actividad cerebral es fundamental para comprender el cerebro y desarrollar neurotecnologías destinadas a mejorar la salud de las personas y otras potenciales aplicaciones. Este avance es complejo y se ve limitado por el grado de resolución espacial que se puede alcanzar en el cerebro y por el manejo de la gran cantidad de datos que se pueden registrar. Sobre la resolución, en la actualidad se puede obtener la actividad neuronal de regiones cerebrales concretas, pero no es posible alcanzar un alto nivel de detalle sobre sus conexiones con otras regiones, en especial, con los dispositivos no invasivos<sup>78,79</sup>. Para superar estas barreras, a corto plazo se están desarrollando nuevos tipos de electrodos para un registro de actividad neuronal cada vez más preciso, utilizando nuevos materiales como el grafeno<sup>80-82</sup>, con estabilidad a largo plazo<sup>78</sup>, nuevas sondas multimodales que permiten registrar y manipular la actividad cerebral al mismo tiempo<sup>83,84</sup>, o nanopartículas<sup>85</sup>. También se está avanzando en cómo implantar los electrodos con neurocirugías cada vez más seguras y mínimamente invasivas<sup>86,87</sup>. Con el aumento de la sensibilidad de los electrodos, aumenta el número de datos que deben analizarse, estandarizados y en grandes bases de datos<sup>88</sup>, por lo que otro factor limitante es la capacidad de analizar adecuadamente toda esta información (**Cuadro 3**)<sup>89</sup>. La inteligencia artificial y el **aprendizaje automático** pueden ser de utilidad para analizar un alto número de datos. La información procedente de los registros cerebrales se obtiene mezclada, con señales de múltiples procesos y actividades al mismo tiempo, y distintos niveles de detalle. Para conseguir hacer útil la información es necesario un proceso de comprensión previa o decodificación, en el que se aísla cada señal, y se asocia con una función o actividad neuronal<sup>90</sup>. La combinación de datos clínicos con inteligencia artificial y el conocimiento existente sobre las enfermedades permite diseñar técnicas de neuroestimulación y *neurofeedback* más efectivas<sup>91-93</sup>, así como estrategias de intervención en bucle cerrado para la detección y modulación en tiempo real de patrones de actividad<sup>94</sup>. En definitiva, un aumento en la resolución junto con avances en análisis de datos abre la puerta a tratamientos más precisos.

Los neurodatos pueden recogerse en grandes volúmenes a medida que el mercado para las interfaces cerebro-ordenador crece, y pueden contener información personal.

### Cuadro 3. Neurodatos

Los neurodatos son un tipo de datos que contienen información sobre la actividad cerebral del usuario. No existe aún el conocimiento técnico necesario para que, a partir de ellos, puedan decodificarse los pensamientos o el inconsciente de una persona<sup>42</sup>, pero sí pueden inferirse algunos detalles personales como el estado emocional o salud cognitiva<sup>95-98</sup>. Por otro lado, estudios recientes indican que sí es posible decodificar con tecnología no invasiva el pensamiento visual y el lenguaje<sup>99,100</sup>.

Los neurodatos pueden recogerse en grandes volúmenes a medida que el mercado para las interfaces cerebro-ordenador crece, no solo con fines de salud y médicos, sino para el diseño de estrategias comerciales<sup>95,101</sup>. Las compañías que desarrollan o usan interfaces cerebro-ordenador no médicas pueden utilizar los datos personales para su propio beneficio, por ejemplo, diseñando publicidad dirigida a individuos específicos<sup>36</sup>. De igual manera, conectar las interfaces cerebro-ordenador a internet abre la puerta a posibles ciberataques<sup>102</sup> para robar datos o para obtener el control de sus dispositivos<sup>44,103</sup>. Para garantizar la privacidad de los pacientes en la investigación en neurotecnologías, y en particular para el uso en investigación de datos de actividad cerebral y neuroimagen, la Regulación General de Protección de Datos<sup>104</sup> permite compartir dentro de la UE datos pseudoanonimizados (sin identificadores personales, que figuran por separado)<sup>105</sup>. Para compartirlos fuera de la UE es necesario firmar un contrato que asegure las salvaguardas de protección de datos<sup>105</sup>.

Por otra parte, la comunidad científica ha alertado de una crisis de reproducibilidad en los estudios de registro de actividad cerebral<sup>106,107</sup>. Para solucionarlo, se trabaja en armonizar las neuroimágenes obtenidas de forma estandarizada siguiendo la estructura *BIDS* (estructura de datos de neuroimágenes cerebrales, por sus siglas en inglés)<sup>98</sup>, con criterios *FAIR* (por sus siglas en inglés, cualidades precisas y medibles para la publicación de datos y facilitar su acceso y utilización)<sup>108,109</sup>. Estas iniciativas facilitan la colaboración en la línea de la Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA)<sup>110</sup>, permitiendo utilizar los datos para fines diferentes de aquellos para los que fueron concebidos originalmente<sup>105</sup>.

· **· Aprendizaje automático:** Subdisciplina de IA en la que un programa "aprende" a partir de la experiencia (desde bases de datos o sensores físicos). Este aprendizaje se puede mantener en el tiempo mientras se suministre nueva experiencia y permite extraer nuevos patrones e información previamente no conocida.



La investigación en neurotecnologías y el uso de interfaces cerebro-ordenador se ha volcado en la asistencia y en la neurorehabilitación de pacientes con discapacidades sensoriales y motoras.

## Neuroprótesis y neurorehabilitación

Se calcula que una de cada cuatro personas en el mundo va a sufrir un ictus en algún momento de su vida<sup>111</sup>, y sus principales secuelas incluyen importantes déficits de movilidad y del habla. También hay pacientes con movilidad alterada debida a lesiones medulares, o enfermedades neurodegenerativas, como la esclerosis lateral amiotrófica – ELA – o el párkinson<sup>26</sup>. Su prevalencia ha hecho que una gran parte de la investigación en neurotecnologías y el uso de interfaces cerebro-ordenador se haya volcado en la asistencia y en la [neurorehabilitación](#) de pacientes con discapacidades sensoriales y motoras<sup>112–114</sup>.

Aunque se está trabajando en interpretar o decodificar la actividad cerebral relacionada con la movilidad, la mayor parte de las aplicaciones se encuentra en fase de investigación con baja traslación al ámbito clínico<sup>113,115</sup>. Aun así, hay varios dispositivos específicos para recuperar la movilidad, sobre todo de las extremidades superiores. En pacientes con secuelas de ictus graves se ha probado la eficacia de las interfaces cerebro-ordenador combinadas con fisioterapia para recuperar la movilidad en manos paralizadas<sup>116</sup>.

Además, las demostraciones clínicas demuestran que, cuando se asocian la intención y la voluntad del paciente con un movimiento real, facilitado por robots o [neuroprótesis \(Cuadro 4\)](#), se estimula la plasticidad neuronal. Al mismo tiempo es posible una recuperación neurológica parcial ante distintas parálisis, como se ha visto en pacientes parapléjicos y post-ictus<sup>117</sup>. Estas prótesis pueden incorporar sensores de tacto o del dolor en la extremidad para mejorar el control postural mediante *neurofeedback*<sup>118</sup>. Por otro lado, cuando los circuitos nerviosos para el control motor están intactos, estos pueden activarse directamente: por ejemplo, en dos pacientes con parálisis de extremidades superiores se ha recuperado la movilidad en los brazos y manos utilizando la señal emitida por el cerebro y estimulando artificialmente los músculos<sup>119</sup>. En el caso de pacientes tetrapléjicos existen pruebas de concepto muy prometedoras y cada vez más avanzadas que permiten la recuperación de la movilidad de las piernas: la actividad cerebral asociada al movimiento se interpreta por un dispositivo, que transmite directamente la información decodificada a las extremidades mediante una estimulación<sup>120–123</sup>. La principal dificultad se encuentra en lograr una marcha autónoma y con un equilibrio suficiente<sup>124</sup>. También se están diseñando interfaces para poder mover un exoesqueleto, extremidad artificial o silla de ruedas con un control apoyado por la actividad cerebral<sup>124–128</sup>.

En España hay alrededor de 19.500 personas con implantes cocleares que restauran la escucha con un micrófono que detecta sonido y estimula directamente el nervio auditivo.

### Cuadro 4. Neuroprótesis para restablecer los sentidos

Existen dispositivos que conectan con el sistema nervioso para restaurar el sentido del oído o la vista, con distintos grados de madurez. En el caso del oído, los implantes cocleares son clínicamente exitosos y pueden restaurar la escucha con un micrófono que detecta sonido y estimula directamente el nervio auditivo<sup>129,130</sup>. Estos implantes están indicados para algunos casos de sordera severa, cuando el tratamiento con audífonos convencionales no sirve<sup>131</sup>. El primer implante se realizó en 1957 en Francia y actualmente son parte de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud de España<sup>132</sup>, donde ya hay alrededor de 19.500 personas implantadas<sup>131</sup>.

Para la recuperación de la vista se están desarrollando activamente implantes para la retina capaces de detectar la luz y transmitir información al nervio ocular, la retina o incluso a la corteza cerebro visual<sup>133</sup>. Sin embargo, los dispositivos más avanzados no tienen todavía la potencia necesaria para procesar detalles de imágenes (no se pueden reconocer caras o leer, pero sí separar colores, o grandes formas) y aún deben superar obstáculos técnicos para alcanzar un uso clínico seguro<sup>134</sup>.

· **Neurorehabilitación:** Tratamiento multidisciplinar a pacientes con lesiones del sistema nervioso central y que han visto afectadas sus capacidades. Puede minimizar, compensar, o incluso restaurar las alteraciones funcionales derivadas de la patología o accidente.

· **Neuroprótesis:** Dispositivos que pueden sustituir, complementar o aumentar un mecanismo sensorial o motor que puede haber sido dañado (visión, escucha o movimiento). Se basan en la estimulación eléctrica directa del sistema nervioso para realizar la función, y en ocasiones utilizan interfaces cerebro-ordenador.

**La comunidad científica es capaz de interpretar estados emocionales o de consciencia, lenguaje, el pensamiento visual y auditivo, y el procesamiento mental de imágenes o texto, a partir de medidas de actividad cerebral.**

## Decodificación de lenguaje, pensamiento visual y estados emocionales

Las señales de actividad cerebral contienen información sobre distintos aspectos de nuestro pensamiento, emociones y comportamiento. Existe mucha investigación centrada en las señales motoras, de ahí los avances en controlar brazos robóticos utilizando las señales cerebrales<sup>119</sup>. Pero otras investigaciones se enfocan en decodificar las señales asociadas a estados emocionales o de consciencia, así como a la comunicación, el lenguaje, el pensamiento visual y auditivo en imágenes o frases.

**Habla y lenguaje.** Entender la información de las señales cerebrales permite la comunicación a personas con parálisis que no pueden hablar. Se están investigando interfaces que permitirían que estos pacientes pudieran navegar por internet<sup>135</sup>, y tener acceso a sus servicios con solo pensar en una palabra o frase delante de una pantalla de ordenador<sup>136</sup>. En estos desarrollos, se traduce la actividad cerebral generada intencionalmente por el paciente en frases que puede leer un ordenador<sup>100,137-139</sup>. Aunque han tenido cierta inexactitud en condiciones prácticas<sup>140</sup>, gracias al uso de modelos de lenguaje se están alcanzando tasas de éxito cada vez más elevadas<sup>141,142</sup>. Resultados obtenidos por investigadores de la empresa Meta demuestran la posibilidad de descifrar el lenguaje oído, hablado o leído, en tiempo real y con técnicas no invasivas<sup>100,143</sup>. En un ensayo clínico se ha demostrado la posibilidad de recuperar la comunicación a personas sin habla con un cierto grado de parálisis, utilizando neuroprótesis, a una velocidad de 62 palabras por minuto, cercana al habla normal<sup>144</sup>.

**Pensamiento visual.** Aunque aún se encuentra en un estado de cierta inmadurez, algunos estudios han conseguido reconstruir fotografías o caras de otras personas que se estaban observando a partir de señales de actividad cerebral<sup>99,145</sup>, lo que demuestra que es posible vincular señales cerebrales con la percepción visual<sup>146-148</sup>. Estas investigaciones son el germen de la decodificación sistemática del pensamiento visual. La principal limitación actual es que es necesario estar observando la imagen simultáneamente para poder identificarla<sup>99</sup>, y no es posible reconstruir imágenes a partir de recuerdos<sup>149</sup>, aunque sí formas sencillas y colores imaginados<sup>149</sup>. Además, dicho reconocimiento varía entre individuos o en el mismo individuo en diferentes momentos.

**Estados de consciencia y emociones.** En pacientes con daño cerebral grave o parálisis, que no tienen ninguna respuesta fisiológica, es posible averiguar si están o no conscientes<sup>150</sup>. Esto es relevante para poder proporcionarles formas de comunicación a través de interfaces cerebrales a pacientes conscientes pero inmóviles. La decodificación de estados de consciencia también es útil en personas con problemas de sueño. En este sentido se han realizado ensayos clínicos con dispositivos que, según la actividad cerebral, emitían señales acústicas especialmente adaptadas para mejorar la calidad del sueño o las funciones autónomas (como la frecuencia cardíaca, la digestión o la micción)<sup>151</sup>. También se han probado dispositivos sencillos con el objetivo de guiar la meditación o de fomentar la atención<sup>152</sup>. Por otro lado, existe un esfuerzo investigador en decodificar estados emocionales a partir de señales cerebrales<sup>153</sup>. Esta comprensión podría ser particularmente relevante para tratar enfermedades como la depresión<sup>154,155</sup>, o recuperar emociones afectadas por trastornos neuropsiquiátricos<sup>156</sup>.

## Relación con ambientes virtuales

Los ambientes de realidad virtual tienen potencial de combinarse con interfaces cerebro-ordenador. En la industria del videojuego, se han hecho juegos sencillos accesibles para niños con parálisis, que no podrían jugar de ningún otro modo<sup>157</sup>, o también para personas con movilidad reducida por lesiones o trastornos neurológicos<sup>158</sup>. En otro experimento, un paciente tetrapléjico pudo activar su movimiento en un ambiente virtual únicamente con la lectura de señales cerebrales registradas con tecnologías no invasivas<sup>159-161</sup>. Aunque las demostraciones llevan años realizándose, muchos desarrollos no han llegado a la sociedad debido a que los sistemas eran demasiado caros para salir de los laboratorios<sup>158</sup>, o porque no estaban listos para un despliegue al público general<sup>162</sup>. No obstante, los sistemas se están volviendo asequibles y están extendidos en áreas como la neurorrehabilitación, la terapia

**Es posible moverse en ambientes de realidad virtual mediante interfaces cerebro-ordenador no invasivas.**

psicológica, y de forma incipiente en el tratamiento del dolor. Existe una gran actividad investigadora y de desarrollo tecnológico, siendo aún difícil predecir el potencial práctico de estas aplicaciones<sup>158</sup>. El **metaverso**, como ambiente virtual, podría ser uno de los principales lugares donde las interfaces cerebro-ordenador podrían interaccionar, incluso unas con otras, dado el interés e inversión de las grandes empresas<sup>46</sup>.

## Aplicaciones no clínicas

**Además de la utilidad demostrada de las neurotecnologías en el ámbito sanitario, le sigue una expectativa en el ámbito comercial y económico, con el potencial de ser aplicadas en otros sectores como en entretenimiento, en marketing, en educación, en defensa o en seguridad nacional.**

El sector empresarial ha hecho inversiones importantes en las neurotecnologías<sup>163</sup>. El 65 % de las empresas más relevantes están localizadas en EE.UU., de ellas, el 53 % se centra en desarrollos de dispositivos que sean capaces de leer y modificar la actividad neuronal, casi todas en el ámbito terapéutico. Solo el 3,5 % se localizan en España<sup>34</sup>, que destaca en su entorno con start-ups destinadas a la neuroimagen<sup>164</sup>. Además de su utilidad demostrada en el terreno sanitario, suscitan expectativas en el ámbito comercial y económico: un 27 % de las empresas se centra en desarrollos no médicos<sup>165</sup> y hasta un 54 % de los estudios científicos con dispositivos no invasivos para registro de actividad se centran en monitoreo cognitivo, comunicación, y control de dispositivos<sup>166</sup>. En esta línea destacan algunas patentes, como la presentada por la empresa *Apple*, para la medición de actividad cerebral incorporada en un modelo de auriculares inalámbricos<sup>167</sup>. Desde 2012, la inversión se ha multiplicado por 21, sobrepasando los 30 mil millones de euros, y se observa un crecimiento exponencial<sup>168</sup>. Este amplio interés supone que, en el medio plazo (5-10 años), se espere lograr tecnologías que registren, evalúen, modifiquen y mejoren nuestra mente, capacidad cognitiva y estado de consciencia, entre otras disrupciones<sup>169</sup>. Estas tienen potencial en otros sectores: el mercado de consumo (por ejemplo en la industria del videojuego)<sup>36</sup>, en la educación<sup>37-39</sup> o en el ámbito de la defensa<sup>40,41</sup>.

En publicidad, el neuromarketing es una disciplina en la que pueden utilizarse interfaces cerebro-ordenador para medir la actividad cerebral y fisiológica de las personas mientras ven o leen contenidos relacionados con una marca o un producto<sup>170,171</sup>. El objetivo es obtener información sobre las preferencias, emociones, intereses y decisiones de compra, y usarla para diseñar estrategias de venta más efectivas y personalizadas, tal y como ya ocurre en redes sociales<sup>172</sup>. En el ámbito judicial surgen retos a la hora de delimitar dónde queda la responsabilidad civil de los individuos, que hacen uso de este tipo de tecnologías, así como la validez de los datos recogidos como prueba judicial por las neurotecnologías<sup>173</sup>. En definitiva, la posible penetración de las neurotecnologías en ámbitos no sanitarios abre la puerta a la aparición de nuevos dilemas y consideraciones morales.

## Implicaciones éticas y sociales

**Existe un debate que aborda cuestiones ético-jurídicas para comprender mejor el impacto de estos avances en nuestra sociedad.**

El uso de neurotecnologías plantea importantes cuestiones éticas<sup>44,174,175</sup>. Además, aquellos dispositivos que incorporen IA a su diseño, están sujetas a los desafíos éticos de la IA en su conjunto<sup>176</sup>. A continuación, se detallan los desafíos específicos de las neurotecnologías, muchos de ellos recogidos por el comité de bioética de la UNESCO<sup>43</sup>.

### Principales desafíos

**Los principales desafíos señalados son la privacidad mental y la gestión de información confidencial, la identidad y el libre albedrío de las personas, y distintos aspectos sobre el aumento de las capacidades cognitivas.**

El principal desafío ético de la neurotecnología es la privacidad mental. La demostración reciente de la posibilidad de descifrar imágenes y palabras imaginadas utilizando neurotecnología no invasiva<sup>99,100,143</sup>, indica el potencial riesgo para extraer datos cerebrales o neurodatos (**Cuadro 3**) confidenciales de sujetos, así como su posible uso comercial por parte de empresas privadas. El debate sobre esta materia es análogo al que se está manteniendo sobre las tecnologías basadas en inteligencia artificial<sup>176</sup>. Además, los dispositivos conectados a internet pueden estar sujetos a ciberataques<sup>36,44,102,177</sup>, y por tanto, estar expuestos a brechas de seguridad o usos malintencionados que vulneren la privacidad y que modifiquen coercitivamente el comportamiento de sus usuarios<sup>178</sup>.

· **Metaverso:** Término utilizado para describir un espacio virtual compartido e inmersivo que se extiende más allá de la realidad física.

Algunas neurotecnologías pueden producir cambios en la persona a la hora de pensar, sentir y actuar, desdibujando la identidad personal<sup>43</sup>. Se han documentado algunos casos de pacientes que, tras someterse a estimulación cerebral profunda para paliar los efectos del párkinson, han aumentado su impulsividad o sufrido apatía<sup>75</sup>. Con la misma técnica, algunos pacientes han dudado de su propia identidad y capacidad de decisión, preguntándose sobre el origen de algunas percepciones o comportamientos (si son del propio individuo o causadas por el implante)<sup>79</sup>. Las personas no saben si las decisiones que toman, las toman porque quieren, o si lo hacen influenciados por el dispositivo, generándoles una sensación de artificialidad<sup>80</sup>. Es decir, estas neurotecnologías pueden afectar al libre albedrío del individuo<sup>43</sup>.

Al igual que en el resto de las intervenciones terapéuticas, a la hora de realizar un tratamiento de neuromodulación del sistema nervioso se requiere el consentimiento informado del paciente. Este proceso ético-legal permite que las personas conozcan los posibles riesgos vinculados, entre los que se destaca la alteración de la propia identidad, el uso de datos cerebrales, o la potencial modificación de las capacidades cognitivas<sup>43</sup>. La comunidad experta recomienda la necesidad de poner al paciente y a las familias en el centro del proceso, con una mayor participación en la toma de decisiones clínicas<sup>181</sup>. Otro de los debates gira en torno a las derivadas éticas del aumento de las capacidades cognitivas (**Cuadro 5**). El desarrollo de neurotecnologías con este fin puede comportar beneficios en ámbitos como la educación, así como ayudar a la mejora de la salud mental de las personas. Sin embargo, el acceso no equitativo a estas tecnologías puede contribuir a aumentar las desigualdades económicas, sociales, o culturales ya existentes<sup>43</sup>.

**Las empresas están desarrollando dispositivos para la mejora de la concentración, la memoria, o la velocidad de aprendizaje, con resultados y evidencias desiguales, muchos de ellos no invasivos.**

#### Cuadro 5. Aprendizaje, memoria y aumento cognitivo.

Las neurotecnologías pueden ser empleadas para facilitar el aprendizaje. Algunas empresas venden interfaces no invasivas que funcionan con *neurofeedback* para mejorar la concentración<sup>182</sup>, facilitar la meditación<sup>64,65</sup>, o reducir el déficit de atención<sup>183,184</sup>, con resultados desiguales. Además, cada vez existen más interfaces comercializadas destinadas al registro de actividad cerebral, tipo diadema, que pueden utilizarse para el monitoreo cognitivo<sup>66</sup>.

Pese a estar en estadios iniciales de investigación ya se están desarrollando neurotecnologías que fomentarán un aumento de habilidades cognitivas más allá del funcionamiento normal del cerebro<sup>79</sup>. Un reciente estudio ha conseguido aumentar la memoria a corto y largo plazo, tanto en pacientes como en personas sanas, abriendo la posibilidad del aumento cognitivo con técnicas no invasivas<sup>185</sup>. Además, en el mercado *online* se pueden comprar dispositivos de estimulación transcraneal para aumentar la velocidad del aprendizaje, aunque con escasa evidencia sobre su validez, robustez y seguridad, y sin la certificación para la venta legal en la Unión Europea<sup>36,186</sup>.

A nivel de experimentación animal, los investigadores han implantado en ratas prótesis con un visor de infrarrojos<sup>187</sup>, o con nanopartículas<sup>188</sup>, lo que permitía que sus cerebros aprendiesen a percibir nuevos estímulos y, así, obtener visión nocturna. Estas investigaciones podrían tener implicaciones en la recuperación de visión dañada en humanos. No obstante, puede existir una contrapartida en la mejora de las capacidades, de acuerdo con la hipótesis de que el cerebro sea un sistema de "suma cero"<sup>189,190</sup>. Nuestro cerebro tiene una capacidad biológica finita, y si se le fuerza a aprender o a mejorar una habilidad, podría evitar gastar energía en otras funciones<sup>190</sup>. Ello podría derivar en el mal funcionamiento de alguna otra actividad cerebral o en alteraciones inesperadas del comportamiento<sup>75</sup>. Cabe destacar la enorme dificultad de detectar tales consecuencias indeseables: una modificación de cierta actividad cerebral puede ofrecer un beneficio inicial, pero años más tarde podría derivar en una enfermedad o discapacidad. Así pues, la comunidad científica ha llamado la atención de los riesgos del uso no médico de neurotecnologías (las técnicas de estimulación cerebral no invasivas entre otras<sup>191</sup>).

La optogenética es otra técnica que está dando sus primeros pasos en la investigación básica de modelos animales, para observar y manipular la actividad neuronal en organismos vivos. Se basa en la manipulación genética de las neuronas para hacerlas sensibles a pulsos de luz<sup>192,193</sup>, y puede servir para comprender procesos que involucran múltiples áreas cerebrales como la memoria. A largo plazo, la optogenética podría ser utilizada para eliminar recuerdos asociados a fobias, pensamientos intrusivos relacionados con síndrome post-traumático, así como para una mejora de la memoria, y la creación de recuerdos falsos que puedan evitar comportamientos antidestructivos<sup>79</sup>. La idea de utilizar esta técnica para manipular la memoria de las personas sigue siendo objeto de investigación y debate: cualquier aplicación potencial en este ámbito requeriría una consideración cuidadosa de los posibles riesgos y beneficios, así como una regulación ética y legal rigurosa<sup>194-197</sup>.



**Algunos países están financiando proyectos que investigan interfaces cerebro-ordenador para lograr un mejor rendimiento del personal militar.**

## Seguridad nacional

Las neurotecnologías pueden ofrecer ventajas estratégicas para el personal militar, como la mejora de sus habilidades cognitivas, del procesamiento sensorial<sup>198</sup> o el control mediante interfaces cerebro-ordenador de sistemas de armamento<sup>199</sup>. En definitiva, abre dilemas éticos asociados a la seguridad nacional<sup>200</sup>. El aumento de las capacidades cognitivas en el ámbito de la defensa se está abordando desde distintos países. En EE.UU., la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (*DARPA*, por sus siglas en inglés) está financiando numerosos proyectos que investigan interfaces cerebro-ordenador no invasivas para lograr un mejor rendimiento del personal militar y de analistas estratégicos<sup>201</sup>. En Francia, el Comité de Ética Militar ha dado su visto bueno para llevar a cabo investigación en neurotecnologías que mejoren las capacidades cognitivas de los soldados franceses<sup>202</sup>. El personal experto cuestiona, a nivel ético, si el personal militar tendrá la elección de poder someterse o no a estas mejoras<sup>203</sup>. Asimismo, la decodificación de imágenes a partir de actividad cerebral o mejoras en la detección de mentiras permitiría acceder a información confidencial o no deseada<sup>36,204</sup>; o al revés, las neurotecnologías podrían usarse para mentir mejor<sup>205</sup>, aunque ninguno de estos sistemas están aún perfeccionados<sup>173</sup>. Se sugiere que los resultados de estas pruebas podrían no haber sido compartidas con la comunidad científica.

El control y la regulación de las exportaciones de neurotecnologías de doble uso (aquellas aplicaciones con uso tanto en el ámbito civil o el militar) es responsabilidad de las autoridades nacionales, en cumplimiento de los reglamentos de la UE aprobados específicamente para este fin<sup>206-208</sup>. La lista de productos y tecnologías sometidos a control es el resultado de la armonización y la identificación sistemática en el entorno comunitario. En España, la Junta Interministerial Reguladora del Comercio Exterior de Material de Defensa y de Doble Uso (*JIMDDU*) es quien informa sobre las modificaciones en la normativa reguladora del comercio exterior de material de defensa y tecnologías de doble uso.

## Percepción social

**Hay pocos estudios de percepción social, pero se aprecia una aceptación de los usos sanitarios o aumento cognitivo, y más desconfianza sobre desarrollos no médicos y militares.**

La participación de la sociedad en el proceso de diseño y desarrollo de nuevas tecnologías puede facilitar la confianza de la ciudadanía<sup>209</sup>. No obstante, los estudios sobre percepción social acerca de las aplicaciones derivadas de neurotecnologías todavía son escasos. En algunos informes se ha indicado que los ciudadanos aceptan su uso en el ámbito médico, mientras que los usos no médicos provocan más desconfianza<sup>210,211</sup>. Por otra parte, en un estudio sobre el uso de técnicas de estimulación cerebral profunda se vio que las personas en una situación de alto estrés y de baja productividad estaban más dispuestas a aceptar riesgos sobre productos que pudieran generar un aumento cognitivo<sup>212</sup>. De hecho, en España se ha documentado que hasta el 60 % de la población estaría dispuesta a algún tipo de mejora o aumento cognitivo, a la cabeza del ranking de países europeos encuestados<sup>213</sup>.

La ciudadanía, sin embargo, rechaza su empleo en defensa, seguridad nacional o militar. El doble uso de las neurotecnologías constituye una preocupación tanto para la población como para diferentes actores en el área de I+D+i. Desde este sector consideran que dada la dificultad de gestionar una carrera armamentística basada en estas tecnologías es necesario controlar su diseño<sup>211</sup>. Otras preocupaciones expresadas son la falta de equidad de acceso, el control y la transparencia de los datos personales, o el desarrollo de tecnologías que pudieran leer o controlar el comportamiento sin el consentimiento de la persona<sup>210</sup>. Finalmente, se ha indicado que una mala gestión de unas expectativas desmedidas y una mala comunicación, podrían tener una respuesta negativa. Ello implicaría limitar la adopción de estas soluciones por parte de personas que podrían haberse beneficiado de ellas<sup>214</sup>.

## Abordajes legislativos

**A nivel de gobernanza, existe un debate impulsado por la comunidad experta en neurociencias, filosofía, ética y legislación acerca de la adecuación de los marcos actuales a la hora de asegurar una correcta protección de los derechos de los ciudadanos al respecto de las neurotecnologías.**

**Los neuroderechos son una propuesta de extensión de los derechos humanos ya reconocidos para garantizar una cobertura exhaustiva al respecto del potencial de las neurotecnologías.**

Los actuales desarrollos científico-técnicos en el campo de las neurociencias y las neurotecnologías han llevado recientemente al surgimiento de un debate ético-jurídico impulsado por la comunidad neurocientífica, y también desde la filosofía, legislación y comunidad experta en ética. Se plantea la capacidad y adecuación de los distintos marcos legislativos existentes, a nivel internacional y nacional, a la hora de asegurar una correcta protección de los derechos de los ciudadanos al respecto de las neurotecnologías, acuñando el término **neuroderechos**<sup>103,215</sup> (**Cuadro 6**).

Distintos organismos internacionales y estados han llevado a cabo iniciativas para identificar los marcos legales más adecuados para gestionar las implicaciones ético-jurídicas y sociales de las neurotecnologías. Una de las primeras propuestas de estándar internacional para anticipar los desafíos que plantean las neurotecnologías se elaboró en 2017 por el grupo científico *Morningside*, en representación de los proyectos de cerebro de EE. UU., Europa, China, Canadá, Corea del Sur, Japón, Australia e Israel<sup>103</sup>.

Esta publicación fue seguida, en 2019, por recomendaciones del Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)<sup>222</sup>. En 2022, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO subrayó la necesidad de implementar los neuroderechos dentro de un marco global de gobernanza de las neurotecnologías y garantizarlos en los estados miembros<sup>43</sup>. Este trabajo ha derivado en un estudio preliminar sobre los aspectos técnicos y jurídicos relativos a la conveniencia de disponer de un instrumento normativo sobre la ética de la neurotecnología<sup>223</sup>. Asimismo, el Comité Jurídico Interamericano de la Organización de Estados Americanos ha presentado dos informes<sup>224,225</sup> con el fin de contribuir a la materia de neurociencias, neurotecnologías y neuroderechos a nivel regional, así como a la protección judicial en caso de daños. La Red Iberoamericana de Protección de Datos se ha adherido a estos dos informes y ha creado un grupo de trabajo específico al respecto<sup>226</sup>. Finalmente, se están manteniendo debates a nivel amplio en la Organización de las Naciones Unidas

### CUADRO 6. Neuroderechos

Los neuroderechos son una propuesta de extensión de los derechos humanos que ya están reconocidos en tratados internacionales<sup>103,215,216</sup>. En la actualidad, existe un debate en la comunidad experta sobre cómo abordarlos legislativamente. Una parte señala que los derechos existentes ofrecen una cobertura suficiente y cuestiona la necesidad de su inclusión en los tratados internacionales vigentes<sup>217,218</sup>. Sin embargo, la mayoría de la comunidad experta argumenta que los derechos humanos actuales no ofrecen una cobertura exhaustiva debido al potencial de las neurotecnologías, y en este sentido trabaja la *Neurorights Foundation*<sup>219</sup>. En particular, se señala cierta ambigüedad respecto el derecho al libre albedrío<sup>103,204,220</sup>. En 2023, se ha presentado en España “la Declaración de Valencia” para promover su incorporación en la Declaración Internacional de los Derechos Humanos<sup>221</sup>.

Los neuroderechos propuestos son (1) el derecho a la privacidad mental, que protege los datos cerebrales de las personas de la intrusión y uso no autorizado de terceros, (2) el derecho a la identidad personal y a la integridad mental, que previene las intervenciones que manipulen la personalidad (3) el derecho al libre albedrío, que garantiza la toma de decisiones de la persona sin influencias externas (4) el derecho al acceso igualitario al aumento cognitivo, para garantizar la dignidad humana, la autonomía y la equidad, y (5) respecto a la inteligencia artificial, el derecho a impedir los sesgos que puedan derivarse de un uso deficiente de datos o un mal diseño de algoritmos en neurotecnologías, algo que podría reforzar la discriminación hacia grupos vulnerables.

A nivel europeo, la Comisión de Derechos Humanos para el Consejo de Europa aprobó en 2019 el Plan de Acción Estratégico para los Derechos Humanos y las tecnologías de la biomedicina (2020 – 2025), cuyo fin es proteger la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales de los individuos en los ámbitos de la biología y de la medicina, y hace explícitos los debates de las neurotecnologías<sup>227</sup>. No obstante, hasta la fecha, dichos debates e implicaciones éticas no han sido tratados a nivel legislativo en la Unión Europea. Esto se debe a que, hasta el momento, se había confiado en que la legislación existente en

el ámbito sanitario cubriera las necesidades en el campo de las neurotecnologías<sup>228</sup>. En 2017, el Parlamento europeo aprobó una resolución con recomendaciones a la Comisión Europea sobre Normas de Derecho Civil sobre Robótica, con menciones a la neurociencia<sup>229</sup>. La falta de legislación específica en la Unión Europea, sin embargo, no significa que dichas tecnologías no se encuentren sujetas a los marcos legislativos de la UE como la Ley de Privacidad y Protección de Datos<sup>104</sup> o la Ley de Inteligencia Artificial (AI Act)<sup>230</sup>. En particular, esta última Ley prohíbe en su articulado la manipulación cognitiva (técnicas que trasciendan la consciencia) de las personas y grupos vulnerables<sup>230</sup>. Tras analizar los marcos legislativos comunitarios relativos a las neurotecnologías, un informe de la comunidad experta ofrece algunas recomendaciones para las instituciones de la Unión Europea<sup>231</sup>: (1) reconocer y definir los neuroderechos en el marco de derechos fundamentales de la Unión Europea<sup>232</sup>, (2) delimitar dentro del Reglamento General de Protección de datos (RGPD) el estatus legal del cerebro, así como de los datos cerebrales, (3) abordar las lagunas en materia de justicia, igualdad y discriminación en los dispositivos neurotecnológicos, (4) evaluar los marcos regulatorios en dispositivos neurotecnológicos para el consumo, así como aquellos de doble uso y (5) delimitar el tipo de uso de las neurotecnologías basadas en IA de acuerdo con la legislación vigente<sup>230</sup>. La Unión Europea ha presentado la "Declaración de León" sobre la neurotecnología europea, que inicia la reflexión sobre la promoción de neurotecnologías centradas en la persona y que tengan en cuenta los derechos fundamentales, y reconoce la carrera internacional en el desarrollo de innovaciones dentro de un ecosistema de neurotecnologías<sup>233</sup>.

A nivel nacional, España, elaboró en 2021 la Carta de Derechos Digitales, documento no vinculante legalmente que incluye los neuroderechos dentro de los derechos de los ciudadanos españoles en la era digital<sup>234</sup>. Además, en la ley española de Investigación Biomédica 14/2007, aunque no aparecen explicitadas las neurotecnologías<sup>235</sup>, se tiene como ejes prioritarios la protección de los derechos fundamentales y libertades públicas, la protección de la identidad, la libre autonomía de la persona, y el derecho a no ser discriminado, entre otras<sup>236</sup>. Por su parte, el Comité de Bioética de España<sup>237</sup> y el Comité Español de Ética de la Investigación<sup>238</sup> tienen competencias sobre aspectos conflictivos de la investigación biomédica incluyendo neurociencias y neurotecnologías.

En Francia, el Ministerio de Educación Superior, Investigación e Innovación (MESRI) está actualmente trabajando en la elaboración de una Carta para el Desarrollo Responsable y Ético de las Neurotecnologías<sup>239</sup>. Asimismo, en 2021, se ha incluido en su Código Civil poder hacer uso de algunos datos cerebrales como prueba judicial<sup>239</sup>. En esa misma línea, Italia ha extendido las salvaguardas de su Declaración sobre los Derechos de los Ciudadanos en el contexto de internet, de 2015<sup>240</sup>, al campo de las neurotecnologías.

Por otro lado, en países de América Latina, como Argentina<sup>241</sup> y México<sup>242</sup> se han llevado a cabo recientemente modificaciones del Código Procesal Penal que introducen el uso de datos sobre la actividad cerebral provenientes de técnicas de imagen cerebral u otro tipo de medios neurotecnológicos como medios probatorios. Los datos relativos a la actividad mental serán únicamente empleados previo consentimiento informado de las personas implicadas. También México ha incluido los neuroderechos en su carta de derechos digitales<sup>243</sup>. Destaca el caso de Chile, que constituye el primer país que ha incluido la protección de los neuroderechos en su marco constitucional<sup>198,244</sup>. Además, en 2021, el Senado de Chile aprobó una propuesta de Ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías<sup>245</sup> que está en trámite final en el Congreso chileno. Además, la Corte Suprema chilena ha emitido la primera sentencia para obligar a una empresa a eliminar neurodatos personales almacenados<sup>246</sup>. En Brasil, en 2022, se ha llevado a cabo un Proyecto de Ley que incluye modificaciones a la Ley General de Protección de Datos Personales de 2014, introduciendo una regulación para proteger los datos neuronales de los ciudadanos brasileños recabados tanto por dispositivos invasivos como no invasivos<sup>247</sup>; y se continúa trabajando a distintas escalas legales. Por último, en 2023, el Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo (del cual son miembros 24 países) ha incluido los neuroderechos en su Carta Iberoamericana de Inteligencia Artificial en la Administración Pública<sup>248</sup>.

**El abordaje de los neuroderechos ha generado debates en organismos internacionales, en la Unión Europea, y en distintos países. Chile fue el primer país en garantizar los neuroderechos en su constitución. España los incluye en la Carta de Derechos Digitales.**

## Marcos de regulación y evaluación

Actualmente existen dispositivos regulados que lidian con los efectos del ictus, el Alzheimer o el Parkinson.

Es necesario recabar evidencia clínica robusta sobre utilidad, seguridad y efectividad de las neurotecnologías para permitir su venta o su inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

La legislación regulatoria y de evaluación de tecnologías sanitarias establecen el marco en el cual pueden desarrollarse e implementarse las neurotecnologías, así como cualquier guía, estándar o criterio con el que las entidades puedan certificar o evaluar sus funciones de uso. A continuación, se detallan los enfoques vigentes en 2023, diferenciando en si la neurotecnología tiene una finalidad clínica o no.

### Ámbito clínico

La autoridad competente en España para regular productos sanitarios, incluyendo los implantables activos, es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que aplica el Reglamento Europeo 2017/745<sup>228</sup>, de 5 de abril, y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo<sup>249</sup>. Este decreto incorpora los requisitos obligatorios del Reglamento Europeo, además de aspectos adicionales que habían quedado abiertos a ser abordados por cada estado miembro.

La nueva normativa exige que cualquier producto sanitario (incluyendo aquellos cuyo funcionamiento esté basado en neurotecnologías) con aplicación en las personas con una finalidad médica debe superar una evaluación clínica rigurosa en la que se demuestren los beneficios clínicos, la seguridad y la eficacia<sup>228</sup>. En este contexto, la comunidad científica señala la difícil estandarización frente a algunas enfermedades<sup>250</sup>, acentuándose la necesidad de individualizar y personalizar los tratamientos. Otro reto, en el caso de algunas neurotecnologías, es la dificultad de diseñar investigaciones que demuestren el beneficio clínico en el tratamiento de ciertas enfermedades, como la fibromialgia<sup>251,252</sup>. Aunque existe potencial y evidencia inicial para su tratamiento<sup>253-255</sup>, los participantes de un ensayo correspondientes al grupo placebo que acudieron a recibir la terapia mostraron las mismas mejoras que el grupo que sí recibió estimulación transcraneal. Esto podría indicar que el mero hecho de asistir a recibir una terapia innovadora tenía un efecto positivo en las personas, dificultando la demostración de un posible beneficio clínico de la neuroestimulación para el tratamiento de la fibromialgia<sup>251</sup>. En la mayoría de los casos se desconocen los potenciales efectos secundarios del uso de estas tecnologías en el medio y largo plazo, siendo imprescindible recabar evidencia científica sólida adicional para confirmar el beneficio clínico y para descartar la aparición de efectos secundarios nocivos<sup>256</sup>.

Asimismo, queda por determinar una normativa clara para la eliminación o el mantenimiento de los implantes de aquellos pacientes que han participado en una investigación clínica. Se ha discutido si el proceso de investigación debe también facilitar su extirpación<sup>257</sup>. Sin embargo, en el lado contrario, se debate si los pacientes que han mostrado una mejoría respecto a sus síntomas, han de desprenderse del implante, bien por la finalización de las investigaciones clínicas o por un cambio de prioridades del fabricante<sup>258</sup>, algo sobre lo que la comunidad científica y los pacientes han alertado<sup>259</sup>.

Una vez recabada evidencia clínica en los ensayos sobre la utilidad y seguridad de terapias basadas en neurotecnologías, los desarrollos son susceptibles de ser certificados para su comercialización con la obtención de un **mercado CE**. Una vez comercializadas, en el caso de la evaluación para la inclusión en la **cartera de servicios** del Sistema Nacional de Salud español, la autoridad competente es la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS)<sup>260</sup>. La red recaba la evidencia científica y clínica disponible sobre efectividad, seguridad y consideraciones de implementación para informar la toma de decisiones sobre si un producto sanitario puede ser incluido. Actualmente existen algunas neurotecnologías en cartera, como la **estimulación cerebral profunda** para el tratamiento del párkinson o la epilepsia<sup>72,132</sup>. Dicha red también elabora guías de práctica clínica con recomendaciones sobre intervenciones y tratamientos, aunque no es posible recomendar intervenciones que no estén

· **Mercado CE**: Certificación que indica que un producto cumple con los estándares de seguridad, salud y medio ambiente establecidos por la Unión Europea. En el caso de productos sanitarios, el mercado requiere haber pasado por un proceso de conformidad por parte de un organismo notificado.

· **Cartera de servicios**: Conjunto de prestaciones sanitarias, servicios y tecnologías que garantiza la atención sanitaria pública a la ciudadanía en todo el territorio nacional, de forma equitativa y con criterios de calidad y eficacia.

· **Estimulación cerebral profunda**: Técnica quirúrgica que consiste en la implantación de electrodos en ciertas áreas del cerebro para administrar impulsos eléctricos.



en cartera en la actualidad<sup>132</sup>, como es el caso de la estimulación magnética transcraneal para el tratamiento de la depresión resistente (que sí está comercializada y se ofrece en algunos hospitales españoles)<sup>55,261</sup>. Una última consideración al respecto de las neurotecnologías es la finalidad prevista: aunque un producto esté aprobado para su uso clínico en el tratamiento de una enfermedad, deberá pasar el proceso de nuevo para cualquier otra circunstancia de uso.

## Regulación de productos no sanitarios

**Las neurotecnologías de estimulación no invasiva sin finalidad médica se certifican y evalúan bajo el paraguas de la normativa sanitaria.**

Respecto a los neurodatos, parte de la comunidad científica ha recomendado que las administraciones regulatorias los categoricen como datos sanitarios sensibles, y así aplicar las regulaciones correspondientes a los dispositivos neurales<sup>262</sup>. Con la misma filosofía, la Comisión Europea, el 2 de diciembre del 2022, en virtud del cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346. En él se establecen las especificaciones técnicas comunes para determinados grupos de productos sin finalidad médica (incluidos en el Anexo XVI) y que, por su similitud con los productos sanitarios en cuanto a su funcionamiento y riesgo, deben ser certificados y evaluados de forma análoga a ellos. Entre estos productos, se incluyen las neurotecnologías no invasivas destinadas a la estimulación transcraneal para modificar la actividad neuronal del cerebro fuera del ámbito clínico<sup>263</sup>. El Anexo VII del mencionado reglamento hace explícito que las especificaciones publicadas no son de aplicación a los dispositivos invasivos de estimulación craneal sin finalidad médica, es decir, bajo estricto control de la normativa sanitaria, se excluyen del ámbito de aplicación de esta legislación<sup>264</sup>. Por otro lado, cabe señalar que aquellos productos no-invasivos que no estimulen no están incluidos en la lista del Anexo XVI, y actualmente siguen la legislación europea vigente relativa a la comercialización de productos en general<sup>265</sup>. El Comité de Bioética de España defiende una prohibición expresa del uso de todas neurotecnologías con fines no terapéuticos<sup>237</sup>. Sin embargo, la Carta de Derechos Digitales aboga por regular<sup>234</sup>.

En la actualidad se trabaja en la implementación de las especificaciones técnicas comunes de los productos sin finalidad médica, que establecen la necesidad de realizar un análisis de riesgo exhaustivo, con una lista de advertencias, efectos secundarios y contraindicaciones que se tienen que comunicar al usuario<sup>264</sup>. Estos productos serán incluidos en la base de datos pública EUDAMED<sup>266,267</sup>. Los fabricantes de productos con neurotecnologías sin finalidad médica que ya estaban en el mercado antes de la entrada en vigor de esta legislación deben recoger la evidencia científica correspondiente mediante investigaciones clínicas para poder conseguir su certificación<sup>263</sup>.

## Investigación e innovación de vanguardia

**Un abordaje ético temprano de las neurotecnologías y a lo largo de todo el proceso de innovación y desarrollo, puede habilitar su uso seguro y responsable y facilitar la resolución de posibles desafíos emergentes.**

Desde 2013, se han hecho grandes inversiones en proyectos de investigación sobre cerebro en EE. UU.<sup>268,269</sup>, Europa<sup>270</sup>, China<sup>271,272</sup>, Japón<sup>273</sup>, Australia<sup>274</sup>, Canadá<sup>275</sup>, o Corea del Sur<sup>276</sup>, unidos en una iniciativa global coordinada<sup>277</sup>. Entre los proyectos con mayor dotación económica se encuentra la iniciativa estadounidense *BRAIN*<sup>268,269</sup>, centrada específicamente en el desarrollo y aplicación de neurotecnologías para descifrar las dinámicas de los circuitos y la actividad neuronal, y cómo estas dan forma a nuestra capacidad cognitiva y conductual<sup>278</sup>. En Europa, destaca el Proyecto Cerebro Humano (*HBP*, por sus siglas en inglés) se sirve de las tecnologías de supercomputación para realizar modelos informáticos y simulaciones del cerebro humano. Integra datos masivos, aportando a los investigadores nuevas herramientas matemáticas para enfrentar diversas enfermedades neurológicas, neurodegenerativas y otros trastornos<sup>270,279</sup>. La línea de acción en el campo de las neurotecnologías se ha centrado, asimismo, en la creación de infraestructuras científicas, plataformas digitales y protocolos de buenas prácticas para facilitar a profesionales científicos, sanitarios o empresas, el acceso a datos, herramientas de modelización y recursos informáticos para, en definitiva, lograr un mejor conocimiento del cerebro<sup>32,280,281</sup>.

En este contexto, desde la comunidad científica se recomienda una mayor financiación y coordinación de la investigación, así como promover un enfoque interdisciplinar para abordar los desafíos y las necesidades clínicas reales<sup>32,282</sup>. Para trasladar de forma más rápida, eficiente y equitativamente los avances a la clínica y a la sociedad es necesaria la integración de diferentes áreas del conocimiento: neurociencia, ingeniería biomédica, ciencias de la computación, física,

química, biología molecular, medicina, y ciencias sociales como psicología, filosofía, ética y otras relevantes en el estudio de los aspectos sociales y culturales relacionados con la salud y la enfermedad. Asimismo, a medida que se revelan nuevos resultados, la comunidad científica señala la importancia de que los grandes proyectos aúnen esfuerzos para lograr avances consistentes y reproducibles en el conocimiento del cerebro<sup>283</sup>.

Por otra parte, la comunidad científica señala que la regulación ética de las neurotecnologías no necesariamente tiene que ser una barrera para la innovación. Si se aborda desde el principio, y a lo largo de todo el proceso, también puede ser un habilitador clave para afrontar los desafíos que la neurotecnología podría plantear en el futuro<sup>45,284</sup>. El primer estándar internacional para fomentar una innovación responsable de las neurotecnologías se elaboró en 2019 por el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)<sup>222</sup>. Las empresas son reconocidas como un actor clave en el ecosistema, en particular, a través de la participación en consorcios internacionales de colaboración entre investigación, innovación e industria, como el *NSF Brain* enfocado a la transferencia tecnológica<sup>25</sup>.

Además de aportar su tejido investigador ya existente, España se suma a la comunidad internacional con la puesta en marcha, en diciembre del año 2022, del primer Centro Nacional de Neurotecnología. Este organismo multidisciplinar tendrá especial consideración a los aspectos éticos, jurídicos y regulatorios asociados<sup>285</sup>.

## Ideas fuerza

- La actual frontera del conocimiento en neurociencia es el vínculo entre el cerebro físico y las funciones superiores, como son la identidad, la consciencia, habilidades cognitivas y motoras, el comportamiento o las emociones de las personas. Su comprensión es vital para afrontar uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta la ciencia en el siglo XXI: el tratamiento de las patologías del cerebro humano.
- Las neurotecnologías son herramientas diseñadas para interactuar con el cerebro y el resto del sistema nervioso. Según la comunidad experta tienen gran potencial para generar avances de conocimiento y afrontar los trastornos del sistema nervioso.
- Para el tratamiento de enfermedades neurológicas existen neurotecnologías ya validadas y utilizadas, así como algunas demostraciones clínicas prometedoras que lidian con los efectos del ictus, el alzhéimer o el párkinson. Pero para realizar intervenciones viables y seguras de forma sistemática todavía existen algunas limitaciones técnicas y se requiere de más evidencia científica.
- Existe investigación en curso enfocada en comprender la actividad cerebral asociada a estados emocionales o de consciencia. También aquella relacionada con la comunicación y el lenguaje, o con el pensamiento y procesamiento visual y auditivo.
- A la utilidad demostrada de las neurotecnologías en el ámbito sanitario, le sigue una expectativa en el ámbito comercial y económico, con el potencial de ser aplicadas en el mercado de consumo y de entretenimiento, en la educación o en defensa y seguridad nacional.
- El continuo progreso investigador y la inversión empresarial en neurociencia y neurotecnologías está asociado a un debate que aborda cuestiones éticas sobre el impacto de estos avances en nuestra sociedad.
- A nivel de gobernanza, existe un debate impulsado por la comunidad investigadora en neurociencias, filosofía, ética y legislación acerca de la adecuación de los marcos legislativos para asegurar una correcta protección de los derechos de los ciudadanos al respecto de las neurotecnologías. En este contexto surge el término neuroderechos.
- La comunidad científica señala que la regulación ética de las neurotecnologías no tiene que ser necesariamente una barrera para la innovación. Si se aborda desde el inicio, y a lo largo de todo el proceso de desarrollo, también puede habilitar unos usos seguros y responsables y facilitar la resolución de desafíos técnicos en el futuro.

## Referencias:

- DeFelipe, J. From the connectome to the synaptome: an epic love story. *Science (New York, N.Y.)* **330**, 1198–1201 (2010) [www.doi.org/10.1126/science.1193378](https://doi.org/10.1126/science.1193378).
- Pérez Ortega, R. 'Breakthrough' finding shows how modern humans grow more brain cells than Neanderthals. *Science News* <https://www.science.org/content/article/breakthrough-finding-shows-how-modern-humans-grow-more-brain-cells-neanderthals> [07/02/2023].
- Gómez-Ramírez, J. Towards a Theory of Brain Structure and Function. *A New Foundation for Representation in Cognitive and Brain Science: Category Theory and the Hippocampus* (ed. Gómez-Ramírez, J.) 109–140 (Springer Netherlands, 2014). ISBN: 978-94-007-7738-5.
- Gordon, E. M. et al. A somato-cognitive action network alternates with effector regions in motor cortex. *Nature* **1–9** (2023) [www.doi.org/10.1038/s41586-023-05964-2](https://doi.org/10.1038/s41586-023-05964-2).
- Naddaf, M. Gigantic map of fly brain is a first for a complex animal. *Nature* **615**, 571–571 (2023) [www.doi.org/10.1038/d41586-023-00709-7](https://doi.org/10.1038/d41586-023-00709-7).
- Winding, M. et al. The connectome of an insect brain. *Science* **379**, eadd9330 (2023) [doi.org/10.1126/science.add9330](https://doi.org/10.1126/science.add9330).
- Yao, Z. et al. A high-resolution transcriptomic and spatial atlas of cell types in the whole mouse brain. *Nature* **624**, 317–332 (2023) <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06812-z>.
- Zhang, M. et al. Molecularly defined and spatially resolved cell atlas of the whole mouse brain. *Nature* **624**, 343–354 (2023) <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06808-9>.
- Tosches, M. A. & Lee, H. J. Cellular atlases of the entire mouse brain. *Nature* **624**, 253–255 (2023) <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03781-1>.
- Maroso, M. A quest into the human brain. *Science* **382**, 166–167 (2023) [www.doi.org/10.1126/science.adl0913](https://doi.org/10.1126/science.adl0913).
- Weninger, A. & Arlotto, P. A family portrait of human brain cells. *Science* **382**, 168–169 (2023) [www.doi.org/10.1126/science.adk4857](https://doi.org/10.1126/science.adk4857).
- Machado, T. A., Kauvar, I. V. & Deisseroth, K. Multiregion neuronal activity: the forest and the trees. *Nature Reviews Neuroscience* **23**, 683–704 (2022) [www.doi.org/10.1038/s41583-022-00634-0](https://doi.org/10.1038/s41583-022-00634-0).
- Yuste, R. From the neuron doctrine to neural networks. *Nature Reviews Neuroscience* **16**, 487–497 (2015) [www.doi.org/10.1038/nrn3962](https://doi.org/10.1038/nrn3962).
- Frankland, P. W., Josselyn, S. A. & Köhler, S. The neurobiological foundation of memory retrieval. *Nature Neuroscience* **22**, 1576–1585 (2019) [www.doi.org/10.1038/s41593-019-0493-1](https://doi.org/10.1038/s41593-019-0493-1).
- Poepel, D., Emmorey, K., Hickok, G. & Pylkkänen, L. Towards a New Neurobiology of Language. *Journal of Neuroscience* **32**, 14125–14131 (2012) [www.doi.org/10.1523/JNEUROSCI.3244-12.2012](https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.3244-12.2012).
- Murphy, E. *The Oscillatory Nature of Language*. (Cambridge University Press, 2020). ISBN: 978-1-108-83631-9.
- Kelso, J. A. S., Dumas, G. & Tognoli, E. Outline of a general theory of behavior and brain coordination. *Neural Networks* **37**, 120–131 (2013) [www.doi.org/10.1016/j.neunet.2012.09.003](https://doi.org/10.1016/j.neunet.2012.09.003).
- Schmahmann, J. D. The cerebellum and cognition. *Neuroscience Letters* **688**, 62–75 (2019) [www.doi.org/10.1016/j.neulet.2018.07.005](https://doi.org/10.1016/j.neulet.2018.07.005).
- Welnarz, Q., Worbe, Y. & Gallea, C. The Forward Model: A Unifying Theory for the Role of the Cerebellum in Motor Control and Sense of Agency. *Frontiers in Systems Neuroscience* **15**, (2021) [www.doi.org/10.3389/fnsys.2021.644059](https://doi.org/10.3389/fnsys.2021.644059).
- Kleim, J. A. & Jones, T. A. Principles of Experience-Dependent Neural Plasticity: Implications for Rehabilitation After Brain Damage. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research* **51**, S225–S239 (2008) [www.doi.org/10.1044/1092-4388\(2008\)018](https://doi.org/10.1044/1092-4388(2008)018).
- European Commission. Directorate General for Economic and Financial Affairs. *The 2021 ageing report: economic & budgetary projections for the EU Member States (2019–2070)*. (Publications Office, 2021).
- Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). Informe C: Envejecimiento y bienestar. (2023) <https://doi.org/10.57952/q3ze-2c39>.
- Feigin, V. L. et al. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology* **18**, 459–480 (2019) [www.doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30499-X](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30499-X).
- Apkarian, A. V., Baliki, M. N. & Geha, P. Y. Towards a theory of chronic pain. *Progress in Neurobiology* **87**, 81–97 (2009) [www.doi.org/10.1016/j.pneurobio.2008.09.018](https://doi.org/10.1016/j.pneurobio.2008.09.018).
- NFS Brain. *Building Reliable Advances and Innovations in Neurotechnology (BRAIN) Brochure*. An Industry-University Cooperative Research Center (IUCRC). <https://nsfbrain.org/wp-content/uploads/2023/01/BRAIN-Center-brochure-October-2022-print-spreads.pdf> (2022).
- Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). *Avances en enfermedades neurodegenerativas*. (2023).
- Deuschl, G. et al. The burden of neurological diseases in Europe: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet. Public Health* **5**, e551–e567 (2020) [www.doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30190-0](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30190-0).
- Vigo, D., Thornicroft, G. & Atun, R. Estimating the true global burden of mental illness. *The Lancet. Psychiatry* **3**, 171–178 (2016) [www.doi.org/10.1016/S2215-0366\(15\)00505-2](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(15)00505-2).
- Olesen, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Wittchen, H.-U., Jönsson, B., CDBE2010 study group, & European Brain Council. The economic cost of brain disorders in Europe. *European Journal of Neurology* **19**, 155–162 (2012) [www.doi.org/10.1111/j.1468-1331.2011.03590.x](https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2011.03590.x).
- Asplund, M. et al. Towards the European Neurotechnology Medicine Platform. (2023).
- Blesa, J. et al. BBB opening with focused ultrasound in nonhuman primates and Parkinson's disease patients: Targeted AAV vector delivery and PET imaging. *Science Advances* **9**, ead4888 (2023) [www.doi.org/10.1126/sciadv.adf4888](https://doi.org/10.1126/sciadv.adf4888).
- Amunts, K. et al. *The coming decade of digital brain research – A vision for neuroscience at the intersection of technology and computing*. (2023) [www.doi.org/10.5281/zenodo.7764003](https://doi.org/10.5281/zenodo.7764003).
- Müller, O. & Rotter, S. Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues. *Frontiers in Systems Neuroscience* **11**, (2017) [www.doi.org/10.3389/fnsys.2017.00093](https://doi.org/10.3389/fnsys.2017.00093).
- Deep Knowledge Analytics Neurotech Division. *NeuroTech Global Industry Landscape Overview 2019*. <http://analytics.dkv.global/data/pdf/NeuroTech/NeuroTech-Landscape-Overview-Teaser.pdf> (2019).
- Draganov, M., Galiano-Landeira, J., Doruk Camsari, D., Ramírez, J.-E., Robles, M. & Chanes, L. Noninvasive modulation of predictive coding in humans: causal evidence for frequency-specific temporal dynamics. *Cerebral Cortex* **bhad127** (2023) [www.doi.org/10.1093/cercor/bhad127](https://doi.org/10.1093/cercor/bhad127).
- Ienca, M., Haselager, P. & Emanuel, E. J. Brain leaks and consumer neurotechnology. *Nature Biotechnology* **36**, 805–810 (2018) [www.doi.org/10.1038/nbt.4240](https://doi.org/10.1038/nbt.4240).
- Verkijika, S. F. & De Wet, L. Using a brain-computer interface (BCI) in reducing math anxiety: Evidence from South Africa. *Computers & Education* **81**, 113–122 (2015) [www.doi.org/10.1016/j.compedu.2014.10.002](https://doi.org/10.1016/j.compedu.2014.10.002).
- Williamson, B. Brain Data: Scanning, Scraping and Sculpting the Plastic Learning Brain Through Neurotechnology. *Postdigital Science and Education* **1**, 65–86 (2019) [www.doi.org/10.1007/s42438-018-0008-5](https://doi.org/10.1007/s42438-018-0008-5).
- Serrhini, M. & Dargham, A. Toward Incorporating Bio-signals in Online Education Case of Assessing Student Attention with BCI. *Europe and MENA Cooperation Advances in Information and Communication Technologies* (eds. Rocha, Á., Serrhini, M. & Felgueiras, C.) 135–146 (Springer International Publishing, 2017). [www.doi.org/10.1007/978-3-319-46568-5\\_14](https://doi.org/10.1007/978-3-319-46568-5_14).
- Ienca, M., Jotterand, F. & Elger, B. S. From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology? *Neuron* **97**, 269–274 (2018) [www.doi.org/10.1016/j.neuron.2017.12.017](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2017.12.017).
- Lighthart, S. et al. Minding rights: Mapping ethical and legal foundations of 'neurorights'. [www.doi.org/10.48550/arXiv.2302.06281](https://doi.org/10.48550/arXiv.2302.06281).
- Nuffield Council on Bioethics. *What are novel Neurotechnologies? – Executive Summary*. (2013).
- International Bioethics Committee (IBC) – UNESCO. *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology*. 56 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724> (2021).
- Ienca, M. & Haselager, P. Hacking the brain: brain-computer interfacing technology and the ethics of neurosecurity. *Ethics and Information Technology* **18**, 117–129 (2016) [www.doi.org/10.1007/s10676-016-9398-9](https://doi.org/10.1007/s10676-016-9398-9).
- The Regulatory Horizons Council (Department for Business, Energy & Industrial Strategy). *RHC Neurotechnology Taxonomy interactive document*. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1121010/RHC\\_Neurotechnology\\_Taxonomy.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1121010/RHC_Neurotechnology_Taxonomy.pdf) (2022).
- Ning, H. et al. A Survey on Metaverse: the State-of-the-art, Technologies, Applications, and Challenges. (2021) [www.doi.org/10.48550/arXiv.2111.09673](https://doi.org/10.48550/arXiv.2111.09673).
- Lee, M. H., Smyser, C. D. & Shimony, J. S. Resting-State fMRI: A Review of Methods and Clinical Applications. *American Journal of Neuroradiology* **34**, 1866–1872 (2013) [www.doi.org/10.3174/ajnr.A3263](https://doi.org/10.3174/ajnr.A3263).
- Ward, N. S., Brown, M. M., Thompson, A. J. & Frackowiak, R. S. J. Neural correlates of outcome after stroke: a cross-sectional fMRI study. *Brain* **126**, 1430–1448 (2003) [www.doi.org/10.1093/brain/awg145](https://doi.org/10.1093/brain/awg145).
- López-Larraz, E., Escalano, C., Robledo-Menéndez, A., Morlas, L., Alda, A. & Minguez, J. A garment that measures brain activity: proof of concept of an EEG sensor layer fully implemented with smart textiles. *Frontiers in Human Neuroscience* **17**, (2023).
- Bronstein, J. M. et al. Deep Brain Stimulation for Parkinson disease: An expert consensus and review of key issues. *Archives of Neurology* **68**, 165 (2011) [www.doi.org/10.1001/archneurol.2010.260](https://doi.org/10.1001/archneurol.2010.260).
- Guillén, P. Deep Learning Applied to Deep Brain Stimulation in Parkinson's Disease. *High Performance Computing* (eds. Barrios Hernández, C. J., Gitler, I. & Klapp, J.) 269–278 (Springer International Publishing, 2017). [www.doi.org/10.1007/978-3-319-57972-6\\_20](https://doi.org/10.1007/978-3-319-57972-6_20).
- Bouthour, W., Mégevand, P., Donoghue, J., Lüscher, C., Birbaumer, N. & Krack, P. Biomarkers for closed-loop deep brain stimulation in Parkinson disease and beyond. *Nature Reviews Neuroscience* **15**, 343–352 (2019) [www.doi.org/10.1038/s41582-019-0166-4](https://doi.org/10.1038/s41582-019-0166-4).
- Kobayashi, M. & Pascual-Leone, A. Transcranial magnetic stimulation in neurology. *The Lancet Neurology* **2**, 145–156 (2003) [www.doi.org/10.1016/S1474-4422\(03\)00321-1](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(03)00321-1).
- Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto (revisada mayo 2023). *GuíaSalud* <https://portal.guiasalud.es/gpc/depresion-adulto/> [30/05/2023].



55. León, J. de C. y. Zamora, pionera en implantar la terapia de Estimulación Magnética Transcraeal para el tratamiento de la depresión resistente y los trastornos obsesivos. *Zamora, pionera en implantar la terapia de Estimulación Magnética Transcraeal para el tratamiento de la depresión resistente y los trastornos obsesivos*. <https://comunicacion.jcyl.es/web/jcyl/Comunicacion/es/Plantilla100Detalle/1281372051501/NotaPrensa/1285255700861/Comunicacion> [30/05/2023].
56. Koh, R. G. L., Balas, M., Nachman, A. I. & Zariffa, J. Selective peripheral nerve recordings from nerve cuff electrodes using convolutional neural networks. *Journal of Neural Engineering* **17**, 016042 (2020). [www.doi.org/10.1088/1741-2552/ab44ac4](https://doi.org/10.1088/1741-2552/ab44ac4).
57. Martínez Fdez, I. M. Eficacia, seguridad y eficiencia de la electroestimulación medular en el tratamiento del dolor músculo-esquelético crónico. *Informes de Eval de Tecn Sanit* **101** (2016).
58. Luengo Matos, S. Análisis de la eficacia y seguridad de los neuroestimuladores periféricos del ganglio esfenopalatino para el tratamiento de la cefalea crónica en racimos refractaria. **74** (2019).
59. Grau, M. Neuromodulación de las raíces sacras para el tratamiento de la incontinencia urinaria. **92** (2018).
60. Sitaram, R. et al. Closed-loop brain training: the science of neurofeedback. *Nature Reviews Neuroscience* **18**, 86–100 (2017). [www.doi.org/10.1038/nrn.2016.164](https://doi.org/10.1038/nrn.2016.164).
61. Hammond, C. What Is Neurofeedback? *Journal of Neurotherapy* **10**, (2016). [www.doi.org/10.1300/J184v10n04\\_04](https://doi.org/10.1300/J184v10n04_04).
62. Gorini, A., Marzorati, C., Casiraghi, M., Spaggiari, L. & Pravettoni, G. A Neurofeedback-Based Intervention to Reduce Post-Operative Pain in Lung Cancer Patients: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols* **4**, e52 (2015). [www.doi.org/10.2196/resprot.4251](https://doi.org/10.2196/resprot.4251).
63. Vanneste, S., To, W. T. & De Ridder, D. Tinnitus and neuropathic pain share a common neural substrate in the form of specific brain connectivity and microstate profiles. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry* **88**, 388–400 (2019). [www.doi.org/10.1016/j.pnpb.2018.08.015](https://doi.org/10.1016/j.pnpb.2018.08.015).
64. Krigolson, O. E., Williams, C. C., Norton, A., Hassall, C. D. & Colino, F. L. Choosing MUSE: Validation of a Low-Cost, Portable EEG System for ERP Research. *Frontiers in Neuroscience* **11**, 109 (2017). [www.doi.org/10.3389/fnins.2017.00109](https://doi.org/10.3389/fnins.2017.00109).
65. Fawkes, J. Can EEG Headsets Supercharge Your Brain? *Medium*. <https://betterhumans.pub/can-eeg-headsets-supercharge-your-brain-5bb788ed03fe> [13/02/2023].
66. Navarro Gil, M., Escolano Marco, C., Montero-Marín, J., Mínguez Zafra, J., Shonin, E. & García Campayo, J. Efficacy of Neurofeedback on the Increase of Mindfulness-Related Capacities in Healthy Individuals: a Controlled Trial. *Mindfulness* **9**, 303–311 (2018). [www.doi.org/10.1007/s12671-017-0775-1](https://doi.org/10.1007/s12671-017-0775-1).
67. Waltz, E. Green light for deep brain stimulator incorporating neurofeedback. *Nature Biotechnology* **38**, 1014–1015 (2020). [www.doi.org/10.1038/s41587-020-0664-3](https://doi.org/10.1038/s41587-020-0664-3).
68. La AEMPS informa del protocolo elaborado por Medtronic para mitigar un posible fallo del Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC tras un procedimiento de cardioversión. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-protocolo-elaborado-por-medtronic-para-mitigar-un-posible-fallo-del-neuroestimulador-implantable-ins-percept-pc-tras-un-procedimiento-de-cardioversion/> [07/02/2023].
69. Drew, L. Decoding the business of brain-computer interfaces. *Nature Electronics* **6**, 90–95 (2023). [www.doi.org/10.1038/s41928-023-00929-9](https://doi.org/10.1038/s41928-023-00929-9).
70. Cometa, A., Falasconi, A., Biasizzo, M., Carpaneto, J., Horn, A., Mazzoni, A. & Micera, S. Clinical neuroscience and neurotechnology: An amazing symbiosis. *iScience* **25**, 105124 (2022). [www.doi.org/10.1016/j.isci.2022.105124](https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105124).
71. Smalley, E. The business of brain-computer interfaces. *Nature Biotechnology* **37**, 978–982 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41587-019-0231-y](https://doi.org/10.1038/s41587-019-0231-y).
72. Perestelo Pérez, L. Estimulación cerebral profunda en trastornos neurológicos y psiquiátricos. **0–152** (2015).
73. Chaudhary, U., Birbaumer, N. & Ramos-Murguialday, A. Brain-computer interfaces for communication and rehabilitation. *Nature Reviews Neurology* **12**, 513–525 (2016). [www.doi.org/10.1038/nrneuro.2016.113](https://doi.org/10.1038/nrneuro.2016.113).
74. Bavishi, S., Rosenthal, J. & Bockbrader, M. Chapter 17 - Neuroprosthetics. *Rehabilitation After Traumatic Brain Injury* (eds. Eapen, B. C. & Cifu, D. X.) 241–253 (Elsevier, 2019). ISBN: 978-0-323-54456-6.
75. Smirnova, L. & Hartung, T. Neuronal cultures playing Pong: First steps toward advanced screening and biological computing. *Neuron* **110**, 3855–3856 (2022). [www.doi.org/10.1016/j.neuron.2022.11.010](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2022.11.010).
76. Smirnova, L. et al. Organoid intelligence (OI): the new frontier in biocomputing and intelligence-in-a-dish. *Frontiers in Science* **1**, (2023). [www.doi.org/10.3389/fsci.2023.1017235](https://doi.org/10.3389/fsci.2023.1017235).
77. Hartung, T. et al. The Baltimore declaration toward the exploration of organoid intelligence. *Frontiers in Science* **1**, (2023). [www.doi.org/10.3389/fsci.2023.1068159](https://doi.org/10.3389/fsci.2023.1068159).
78. Hong, G. & Lieber, C. M. Novel electrode technologies for neural recordings. *Nature Reviews Neuroscience* **20**, 330–345 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41583-019-0140-6](https://doi.org/10.1038/s41583-019-0140-6).
79. Blanke, O. & Gauthier, B. *Memory enhancement and cognitive engineering (GESDA global)*. [https://gesda.global/wp-content/uploads/2020/11/GESDA-SAB-3\\_Memory-enhancement-and-cognitive-engineering.pdf](https://gesda.global/wp-content/uploads/2020/11/GESDA-SAB-3_Memory-enhancement-and-cognitive-engineering.pdf) (2020).
80. Bonaccini Calia, A. et al. Full-bandwidth electrophysiology of seizures and epileptiform activity enabled by flexible graphene microtransistor depth neural probes. *Nature Nanotechnology* **17**, 301–309 (2022). [www.doi.org/10.1038/s41565-021-01041-9](https://doi.org/10.1038/s41565-021-01041-9).
81. Masvidal-Codina, E. et al. High-resolution mapping of intraslow cortical brain activity enabled by graphene microtransistors. *Nature Materials* **18**, 280–288 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41563-018-0249-4](https://doi.org/10.1038/s41563-018-0249-4).
82. Viana Casals, D., Garrido Ariza, J. A. & Jimenez Jimenez, D. EGNITE: Engineered Graphene for Neural Interface. (2021).
83. Pisano, F. et al. Plasmonics on a Neural Implant: Engineering Light-Matter Interactions on the Nonplanar Surface of Tapered Optical Fibers. *Advanced Optical Materials* **10**, 2101649 (2022). [www.doi.org/10.1002/adom.202101649](https://doi.org/10.1002/adom.202101649).
84. Rapeaux, A. B. & Constandinou, T. G. Implantable brain machine interfaces: first-in-human studies, technology challenges and trends. *Current Opinion in Biotechnology* **72**, 102–111 (2021). [www.doi.org/10.1016/j.copbio.2021.10.001](https://doi.org/10.1016/j.copbio.2021.10.001).
85. Guduru, R. et al. Magnetolectric 'spin' on stimulating the brain. *Nanomedicine* **10**, 2051–2061 (2015). [www.doi.org/10.2217/nnm.15.52](https://doi.org/10.2217/nnm.15.52).
86. Asplund, M. Accessing the brain with soft deployable electrocorticography arrays. *Science Robotics* **8**, eadg2785 (2023). [www.doi.org/10.1126/scirobotics.adg2785](https://doi.org/10.1126/scirobotics.adg2785).
87. Song, S., Fallegger, F., Trouillet, A., Kim, K. & Lacour, S. P. Deployment of an electrocorticography system with a soft robotic actuator. *Science Robotics* **8**, eadd1002 (2023). [www.doi.org/10.1126/scirobotics.add1002](https://doi.org/10.1126/scirobotics.add1002).
88. Niso, G. et al. Open and reproducible neuroimaging: From study inception to publication. *NeuroImage* **263**, 119623 (2022). [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119623](https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119623).
89. Gonzalez-Astudillo, J., Cattai, T., Bassignana, G., Corsi, M.-C. & De Vico Fallani, F. Network-based brain-computer interfaces: principles and applications. *Journal of Neural Engineering* **18**, (2021). [www.doi.org/10.1088/1741-2552/abc760](https://doi.org/10.1088/1741-2552/abc760).
90. Zhang, X., Yao, L., Wang, X., Monaghan, J., McAlpine, D. & Zhang, Y. A survey on deep learning-based non-invasive brain signals: recent advances and new frontiers. *Journal of Neural Engineering* **18**, 031002 (2021). [www.doi.org/10.1088/1741-2552/abc902](https://doi.org/10.1088/1741-2552/abc902).
91. Blanken, T. F., Bathelt, J., Deserno, M. K., Voge, L., Borsboom, D. & Douw, L. Connecting brain and behavior in clinical neuroscience: A network approach. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* **130**, 81–90 (2021). [www.doi.org/10.1016/j.neubiorev.2021.07.027](https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2021.07.027).
92. Krendl, A. C. & Betzel, R. F. Social cognitive network neuroscience. *Social Cognitive and Affective Neuroscience* **17**, 510–529 (2022). [www.doi.org/10.1093/scan/nsac020](https://doi.org/10.1093/scan/nsac020).
93. Ponce, H., Martínez-Villaseñor, L. & Chen, Y. Editorial: Artificial intelligence in brain-computer interfaces and neuroimaging for neuromodulation and neurofeedback. *Frontiers in Neuroscience* **16**, 974269 (2022). [www.doi.org/10.3389/fnins.2022.974269](https://doi.org/10.3389/fnins.2022.974269).
94. Navas-Olive, A., Amaducci, R., Jurado-Parras, M.-T., Sebastian, E. R. & de la Prida, L. M. Deep learning-based feature extraction for prediction and interpretation of sharp-wave ripples in the rodent hippocampus. *eLife* **11**, e77772 (2022). [www.doi.org/10.7554/eLife.77772](https://doi.org/10.7554/eLife.77772).
95. Bonaci, T., Calo, R. & Chizeck, H. J. App stores for the brain: Privacy & security in Brain-Computer Interfaces. *2014 IEEE International Symposium on Ethics in Science, Technology and Engineering* 1–7 (2014). [www.doi.org/10.1109/ETHICS.2014.6893415](https://doi.org/10.1109/ETHICS.2014.6893415).
96. Agarwal, A., Dowsley, R., McKinney, N. D., Wu, D., Lin, C.-T., Cock, M. D. & Nascimento, A. C. A. Protecting Privacy of Users in Brain-Computer Interface Applications. (2019) [www.doi.org/10.48550/arXiv.1907.01586](https://doi.org/10.48550/arXiv.1907.01586).
97. Weismann, R., Fenwick, P. B. C., Wilson, G. D., Hewett, T. D. & Lumsden, J. EEG Responses to Visual Erotic Stimuli in Men with Normal and Paraphilic Interests. *Archives of Sexual Behavior* **32**, 135–144 (2003). [www.doi.org/10.1023/A:1022448308791](https://doi.org/10.1023/A:1022448308791).
98. Ziogas, A., Habermeyer, E., Santilla, P., Poepl, T. B. & Mokros, A. Neuroelectric Correlates of Human Sexuality: A Review and Meta-Analysis. *Archives of Sexual Behavior* **52**, 497–596 (2023). [www.doi.org/10.1007/s10508-019-01547-3](https://doi.org/10.1007/s10508-019-01547-3).
99. Takagi, Y. & Nishimoto, S. High-resolution image reconstruction with latent diffusion models from human brain activity. *bioRxiv* (2022). [www.doi.org/10.1101/2022.11.18.517004](https://doi.org/10.1101/2022.11.18.517004).
100. Tang, J., LeBel, A., Jain, S. & Huth, A. G. Semantic reconstruction of continuous language from non-invasive brain recordings. *Nature Neuroscience* **1–9** (2023). [www.doi.org/10.1038/s41593-023-01304-9](https://doi.org/10.1038/s41593-023-01304-9).
101. Dato, A. *Brain Computer Interface: a Data Protection Perspective. A legal analysis of Brain-Computer Interface technology in mobile gaming and life-style apps*. <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=146398> (2018).
102. Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). Informe C: Ciberseguridad. (2022) [www.doi.org/10.57952/c8hy-6c31](https://doi.org/10.57952/c8hy-6c31).
103. Yuste, R. et al. Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. *Nature* **551**, 159–163 (2017). [www.doi.org/10.1038/551159a](https://doi.org/10.1038/551159a).
104. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE). (2016).
105. Data in science, Stats, Coding and Brain Imaging: GDPR for research demystified. *Data in science, Stats, Coding and Brain Imaging*. <https://neurostatscyrilpernet.blogspot.com/2023/02/gdpr-for-research-demystified.html> [22/04/2023].



106. Eklund, A., Nichols, T. E. & Knutsson, H. Cluster failure: Why fMRI inferences for spatial extent have inflated false-positive rates. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **113**, 7900–7905 (2016). [www.doi.org/10.1073/pnas.1602431113](https://doi.org/10.1073/pnas.1602431113).
107. Poldrack, R. A. et al. Scanning the horizon: towards transparent and reproducible neuroimaging research. *Nature Reviews Neuroscience* **18**, 115–126 (2017). [www.doi.org/10.1038/nrn.2016.167](https://doi.org/10.1038/nrn.2016.167).
108. Sinaci, A. A. et al. From Raw Data to FAIR Data: The FAIRification Workflow for Health Research. *Methods of Information in Medicine* **59**, e21–e32 (2020). [www.doi.org/10.1055/s-0040-1713684](https://doi.org/10.1055/s-0040-1713684).
109. Mons, B., Neylon, C., Velterop, J., Dumontier, M., da Silva Santos, L. O. B. & Wilkinson, M. D. Cloudy, increasingly FAIR: revisiting the FAIR Data guiding principles for the European Open Science Cloud. *Information Services & Use* **37**, 49–56 (2017). [www.doi.org/10.3233/ISU-170824](https://doi.org/10.3233/ISU-170824).
110. Secretaría General Técnica del Ministerio de Ciencia e Innovación. *Estrategia Nacional de Ciencia Abierta (ENCA) 2023-2027*. <https://www.ciencia.gob.es/InfoGeneralPortal/documento/c30b29d7-abac-4b31-9156-809927b5ee49> (2023).
111. Global, Regional, and Country-Specific Lifetime Risks of Stroke, 1990 and 2016. *New England Journal of Medicine* **379**, 2429–2437 (2018). [www.doi.org/10.1056/NEJMoA1804492](https://doi.org/10.1056/NEJMoA1804492).
112. McFarland, D. J., Daly, J., Boulay, C. & Parvaz, M. Therapeutic Applications of BCI Technologies. *Brain computer interfaces (Abingdon, England)* **47**, 37–52 (2017). [www.doi.org/10.1080/2326263X.2017.1307625](https://doi.org/10.1080/2326263X.2017.1307625).
113. Bensmaia, S. J. & Miller, L. E. Restoring sensorimotor function through intracortical interfaces: progress and looming challenges. *Nature Reviews Neuroscience* **15**, 313–325 (2014). [www.doi.org/10.1038/nrn3724](https://doi.org/10.1038/nrn3724).
114. Barrios, L. J., Hornero, R., Pérez-Turiel, J., Pons, J. L., Vidal, J. & Azorín, J. M. Estado del Arte en Neurotecnologías para la Asistencia y la Rehabilitación en España: Tecnologías Fundamentales. *Revista Iberoamericana de Automática e Informática Industrial RIAI* **14**, 346–354 (2017). [www.doi.org/10.1016/j.riai.2017.06.003](https://doi.org/10.1016/j.riai.2017.06.003).
115. Murphy, M. D., Guggenmos, D. J., Bundy, D. T. & Nudo, R. J. Current Challenges Facing the Translation of Brain Computer Interfaces from Preclinical Trials to Use in Human Patients. *Frontiers in Cellular Neuroscience* **9**, (2016). [www.doi.org/10.3389/fncel.2015.00497](https://doi.org/10.3389/fncel.2015.00497).
116. Ramos-Murguialday, A. et al. Brain-machine interface in chronic stroke rehabilitation: a controlled study. *Annals of Neurology* **74**, 100–108 (2013). [www.doi.org/10.1002/ana.23879](https://doi.org/10.1002/ana.23879).
117. Donati, A. R. C. et al. Long-Term Training with a Brain-Machine Interface-Based Gait Protocol Induces Partial Neurological Recovery in Paraplegic Patients. *Scientific Reports* **6**, 30383 (2016). [www.doi.org/10.1038/srep30383](https://doi.org/10.1038/srep30383).
118. Charkhkar, H., Christie, B. P. & Triolo, R. J. Sensory neuroprosthesis improves postural stability during Sensory Organization Test in lower-limb amputees. *Scientific Reports* **10**, 6984 (2020). [www.doi.org/10.1038/s41598-020-63936-2](https://doi.org/10.1038/s41598-020-63936-2).
119. Powell, M. P. et al. Epidural stimulation of the cervical spinal cord for post-stroke upper-limb paresis. *Nature Medicine* **29**, 689–699 (2023). [www.doi.org/10.1038/s41591-022-02202-6](https://doi.org/10.1038/s41591-022-02202-6).
120. Wagner, F. B. et al. Targeted neurotechnology restores walking in humans with spinal cord injury. *Nature* **563**, 65–93 (2018). [www.doi.org/10.1038/s41586-018-0649-2](https://doi.org/10.1038/s41586-018-0649-2).
121. Kathe, C. et al. The neurons that restore walking after paralysis. *Nature* **611**, 540–547 (2022). [www.doi.org/10.1038/s41586-022-05385-7](https://doi.org/10.1038/s41586-022-05385-7).
122. Rowald, A. et al. Activity-dependent spinal cord neuromodulation rapidly restores trunk and leg motor functions after complete paralysis. *Nature Medicine* **28**, 260–271 (2022). [www.doi.org/10.1038/s41591-021-01663-5](https://doi.org/10.1038/s41591-021-01663-5).
123. Lorach, H. et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface. *Nature* **1–8** (2023). [www.doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5](https://doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5).
124. Benabid, A. L. et al. An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. *The Lancet Neurology* **18**, 1112–1122 (2019). [www.doi.org/10.1016/S1474-4422\(19\)30321-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30321-7).
125. Shih, J. J., Krusienski, D. J. & Wolpaw, J. R. Brain-Computer Interfaces in Medicine. *Mayo Clinic Proceedings* **87**, 268–279 (2012). [www.doi.org/10.1016/j.mayocp.2011.12.008](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2011.12.008).
126. Tanaka, K., Matsunaga, K. & Wang, H. O. Electroencephalogram-based control of an electric wheelchair. *IEEE Transactions on Robotics* **21**, 762–766 (2005). [www.doi.org/10.1109/TRO.2004.842350](https://doi.org/10.1109/TRO.2004.842350).
127. Ferrero, L., Quiles, V., Ortiz, M., Iáñez, E., Gil-Agudo, Á. & Azorín, J. M. Brain-computer interface enhanced by virtual reality training for controlling a lower limb exoskeleton. *iScience* **26**, 106675 (2023). [www.doi.org/10.1016/j.isci.2023.106675](https://doi.org/10.1016/j.isci.2023.106675).
128. Quiles, V., Ferrero, L., Iáñez, E., Ortiz, M., Gil-Agudo, Á. & Azorín, J. M. Brain-machine interface based on transfer-learning for detecting the appearance of obstacles during exoskeleton-assisted walking. *Frontiers in Neuroscience* **17**, (2023). [www.doi.org/10.3389/fnins.2023.1154480](https://doi.org/10.3389/fnins.2023.1154480).
129. Roche, J. P. & Hansen, M. R. On the Horizon: Cochlear implant technology. *Otolaryngologic clinics of North America* **48**, 1097–1116 (2015). [www.doi.org/10.1016/j.otc.2015.07.009](https://doi.org/10.1016/j.otc.2015.07.009).
130. Zhang, W., Kim, S. M., Wang, W., Cai, C., Feng, Y., Kong, W. & Lin, X. Cochlear Gene Therapy for Sensorineural Hearing Loss: Current Status and Major Remaining Hurdles for Translational Success. *Frontiers in Molecular Neuroscience* **11**, 221 (2018). [www.doi.org/10.3389/fnmol.2018.00221](https://doi.org/10.3389/fnmol.2018.00221).
131. Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España. *Memoria 2021 AICE Somos Todos*. <http://implantecoclear.org/documentos/Transparencia/MemoriaAICE2021.pdf> (2021).
132. BOE-A-2006-16212 Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-16212> (2006).
133. Chen, X., Wang, F., Fernandez, E. & Roelfsema, P. R. Shape perception via a high-channel-count neuroprosthesis in monkey visual cortex. *Science (New York, N.Y.)* **370**, 1191–1196 (2020). [www.doi.org/10.1126/science.abd7435](https://doi.org/10.1126/science.abd7435).
134. Zrenner, E. Will Retinal Implants Restore Vision? *Science* **295**, 1022–1025 (2002). [www.doi.org/10.1126/science.1067996](https://doi.org/10.1126/science.1067996).
135. Janapati, R., Dalal, V., Kumar, G. M., Anuradha, P. & Shekar, P. V. R. Web interface applications controllers used by autonomous EEG-BCI technologies. *AIP Conference Proceedings* **2418**, 030038 (2022). [www.doi.org/10.1063/5.0081780](https://doi.org/10.1063/5.0081780).
136. Zhang, L., Wang, K.-J., Chen, H. & Mao, Z.-H. Internet of Brain: Decoding Human Intention and Coupling EEG Signals with Internet Services. *2016 9th International Conference on Service Science (ICSS)* 172–179 (2016). [www.doi.org/10.1109/ICSS.2016.32](https://doi.org/10.1109/ICSS.2016.32).
137. Moses, D. A., Leonard, M. K., Makin, J. G. & Chang, E. F. Real-time decoding of question-and-answer speech dialogue using human cortical activity. *Nature Communications* **10**, 3096 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41467-019-10994-4](https://doi.org/10.1038/s41467-019-10994-4).
138. Anumanchipalli, G. K., Chartier, J. & Chang, E. F. Speech synthesis from neural decoding of spoken sentences. *Nature* **568**, 493–498 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41586-019-1119-1](https://doi.org/10.1038/s41586-019-1119-1).
139. Akbari, H., Khalighinejad, B., Herrero, J. L., Mehta, A. D. & Mesgarani, N. Towards reconstructing intelligible speech from the human auditory cortex. *Scientific Reports* **9**, 874 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41598-018-37359-z](https://doi.org/10.1038/s41598-018-37359-z).
140. Affolter, N., Egressy, B., Pascual, D. & Wattenhofer, R. Brain2Word: Decoding Brain Activity for Language Generation. *ArXiv* (2020). [www.doi.org/10.48550/arXiv.2009.04765](https://doi.org/10.48550/arXiv.2009.04765).
141. Moses, D. A. et al. Neuroprosthesis for Decoding Speech in a Paralyzed Person with Anarthria. *New England Journal of Medicine* **385**, 217–227 (2021). [www.doi.org/10.1056/NEJMoa2027540](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027540).
142. Willett, F. R., Avansino, D. T., Hochberg, L. R., Henderson, J. M. & Shenoy, K. V. High-performance brain-to-text communication via handwriting. *Nature* **593**, 249–254 (2021). [www.doi.org/10.1038/s41586-021-03506-2](https://doi.org/10.1038/s41586-021-03506-2).
143. Défossez, A., Caucheteux, C., Rapin, J., Kabeli, O. & King, J.-R. Decoding speech from non-invasive brain recordings. (2022). [www.doi.org/10.48550/ARXIV.2208.12266](https://doi.org/10.48550/ARXIV.2208.12266).
144. Metzger, S. L. et al. A high-performance neuroprosthesis for speech decoding and avatar control. *Nature* **620**, 1037–1046 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06443-4>.
145. VanRullen, R. & Reddy, L. Reconstructing faces from fMRI patterns using deep generative neural networks. *Communications Biology* **2**, 1–10 (2019). [www.doi.org/10.1038/s42003-019-0438-y](https://doi.org/10.1038/s42003-019-0438-y).
146. Shen, G., Dwivedi, K., Majima, K., Horikawa, T. & Kamitani, Y. End-to-End Deep Image Reconstruction From Human Brain Activity. *Frontiers in Computational Neuroscience* **13**, (2019). [www.doi.org/10.3389/fncom.2019.00021](https://doi.org/10.3389/fncom.2019.00021).
147. Kumari, N., Anwar, S. & Bhattacharjee, V. Automated visual stimuli evoked multi-channel EEG signal classification using EEGCapsNet. *Pattern Recognition Letters* **153**, 29–35 (2022). [www.doi.org/10.1016/j.patrec.2021.11.019](https://doi.org/10.1016/j.patrec.2021.11.019).
148. Chen, Z., Qing, J., Xiang, T., Yue, W. L. & Zhou, J. H. Seeing Beyond the Brain: Conditional Diffusion Model with Sparse Masked Modeling for Vision Decoding. (2023). [www.doi.org/10.48550/arXiv.2211.06956](https://doi.org/10.48550/arXiv.2211.06956).
149. Shen, G., Horikawa, T., Majima, K. & Kamitani, Y. Deep image reconstruction from human brain activity. *PLOS Computational Biology* **15**, e1006633 (2019). [www.doi.org/10.1371/journal.pcbi.1006633](https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1006633).
150. Fernández-Espejo, D. & Owen, A. M. Detecting awareness after severe brain injury. *Nature Reviews Neuroscience* **14**, 801–809 (2013). [www.doi.org/10.1038/nrn3608](https://doi.org/10.1038/nrn3608).
151. Tegeler, C. L., Munger, H. A., Shaltout, H. A., Simpson, S. L., Gerdes, L. & Tegeler, C. H. Cereset Research Standard Operating Procedures for Insomnia: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *Global Advances in Integrative Medicine and Health* **12**, 27536130221147476 (2023). [www.doi.org/10.1177/27536130221147476](https://doi.org/10.1177/27536130221147476).
152. Crowley, K., Sliney, A., Pitt, I. & Murphy, D. Evaluating a Brain-Computer Interface to Categorise Human Emotional Response. *2010 10th IEEE International Conference on Advanced Learning Technologies* 276–278 (2010). [www.doi.org/10.1109/ICALT.2010.81](https://doi.org/10.1109/ICALT.2010.81).
153. Sani, O. G., Yang, Y., Lee, M. B., Dawes, H. E., Chang, E. F. & Shanechi, M. M. Mood variations decoded from multi-site intracranial human brain activity. *Nature Biotechnology* **36**, 954–961 (2018). [www.doi.org/10.1038/nbt.4200](https://doi.org/10.1038/nbt.4200).
154. Ochsner, K. N., Silvers, J. A. & Buhle, J. T. Functional imaging studies of emotion regulation: a synthetic review and evolving model of the cognitive control of emotion. *Annals of the New York Academy of Sciences* **1251**, E1–E24 (2012). [www.doi.org/10.1111/j.1749-6632.2012.06751.x](https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.2012.06751.x).
155. Linden, D. E. J. The Challenges and Promise of Neuroimaging in Psychiatry. *Neuron* **73**, 8–22 (2012). [www.doi.org/10.1016/j.neuron.2011.12.014](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2011.12.014).
156. Shanechi, M. M. Brain-machine interfaces from motor to mood. *Nature Neuroscience* **22**, 1554–1564 (2019). [www.doi.org/10.1038/s41593-019-0488-y](https://doi.org/10.1038/s41593-019-0488-y).
157. BCI Game Jam 2021. <https://bcigamejam.com/index.html> [06/02/2023].

158. Slater, M. & Sanchez-Vives, M. V. Enhancing Our Lives with Immersive Virtual Reality. *Frontiers in Robotics and AI* **3**, (2016).
159. Pfurtscheller, G., Leeb, R., Keirnath, C., Friedman, D., Neuper, C., Guger, C. & Slater, M. Walking from thought. *Brain Research* **1071**, 145–152 (2006). [www.doi.org/10.1016/j.brainres.2005.11.083](http://www.doi.org/10.1016/j.brainres.2005.11.083).
160. Leeb, R. et al. Walking by Thinking: The Brainwaves Are Crucial, Not the Muscles! *Presence: Teleoperators and Virtual Environments* **15**, 500–514 (2006). [www.doi.org/10.1162/pres.15.5.500](http://www.doi.org/10.1162/pres.15.5.500).
161. Millan, J. R., Renkens, F., Mourino, J. & Gerstner, W. Noninvasive brain-actuated control of a mobile robot by human EEG. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* **51**, 1026–1033 (2004). [www.doi.org/10.1109/TBME.2004.827086](http://www.doi.org/10.1109/TBME.2004.827086).
162. Cattani, G. The Use of Brain-Computer Interfaces in Games Is Not Ready for the General Public. *Frontiers in Computer Science* **3**, (2021). [www.doi.org/10.3389/fcomp.2021.628773](http://www.doi.org/10.3389/fcomp.2021.628773).
163. Recent patents in neurotechnology and neuroengineering. *Nature Biotechnology* **34**, 1032–1032 (2016). [www.doi.org/10.1038/nbt.3706](http://www.doi.org/10.1038/nbt.3706).
164. Velasco, G., Durán, T., Beltrán, B. & Sánchez, E. *Where is European Brain-Innovation Happening? The role of tech-based Start-ups.* [https://sos-ch-dk-2.exo.io/public-website-production-2022/filer\\_public/e6/1d/e61da67e-6889-4838-9a09-1e9630ecaleb/hbp\\_report\\_start\\_ups.pdf](https://sos-ch-dk-2.exo.io/public-website-production-2022/filer_public/e6/1d/e61da67e-6889-4838-9a09-1e9630ecaleb/hbp_report_start_ups.pdf) (2021).
165. Neurotech Analytics. *Global NeuroTech Industry Landscape Overview Q4 2020. Analytical Report.* <http://analytics.neurotech.com/q4/industry-landscape-overview.pdf> (2020).
166. Niso, G., Romero, E., Moreau, J. T., Araujo, A. & Krol, L. R. Wireless EEG: A survey of systems and studies. *NeuroImage* **269**, 119774 (2023). [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119774](http://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119774).
167. Azemi, E., Moin, A., Pragada, A., Lu, J. H.-C., Powell, V. M., Minxha, J. & Hotelling, S. P. Biosignal Sensing Device Using Dynamic Selection of Electrodes. (2023).
168. The NeuroRights Foundation. *Neurotechnology Market Analysis.* [https://www.canva.com/design/DAFKWdyTHHO/h5RgsTiQ35zWCh21iieBSA/view?utm\\_campaign=designshare&utm\\_content=DAFKWdyTHHO&utm\\_medium=link&utm\\_source=publishsharelink](https://www.canva.com/design/DAFKWdyTHHO/h5RgsTiQ35zWCh21iieBSA/view?utm_campaign=designshare&utm_content=DAFKWdyTHHO&utm_medium=link&utm_source=publishsharelink) (2023).
169. Geneva Science and Diplomacy Anticipator (GESDA). *The GESDA 2022 Science Breakthrough Radar. Annual Report on Science Trends at 5,10 and 25 years.* (2022).
170. Agarwal, S. & Dutta, T. Neuromarketing and consumer neuroscience: current understanding and the way forward. *DECISION* **42**, 457–462 (2015). [www.doi.org/10.1007/s40622-015-0113-1](http://www.doi.org/10.1007/s40622-015-0113-1).
171. Yadava, M., Kumar, P., Saini, R., Roy, P. P. & Prosad Dogra, D. Analysis of EEG signals and its application to neuromarketing. *Multimedia Tools and Applications* **76**, 19087–19111 (2017). [www.doi.org/10.1007/s11042-017-4580-6](http://www.doi.org/10.1007/s11042-017-4580-6).
172. Eugster, M. J. A., Ruotsalo, T., Spapé, M. M., Barral, O., Ravaja, N., Jacucci, G. & Kaski, S. Natural brain-information interfaces: Recommending information by relevance inferred from human brain signals. *Scientific Reports* **6**, 38580 (2016). [www.doi.org/10.1038/srep38580](http://www.doi.org/10.1038/srep38580).
173. Díaz Soto, J. M. & Borbón, D. NeuroRights vs. neuroprediction and lie detection: The imperative limits to criminal law. *Frontiers in Psychology* **13**, (2022). [www.doi.org/10.3389/fpsyg.2022.1030439](http://www.doi.org/10.3389/fpsyg.2022.1030439).
174. Goering, S. & Klein, E. Fostering Neuroethics Integration with Neuroscience in the BRAIN Initiative: Comments on the NIH Neuroethics Roadmap. *AJOB Neuroscience* **11**, 184–188 (2020). [www.doi.org/10.1080/21507740.2020.1778120](http://www.doi.org/10.1080/21507740.2020.1778120).
175. Drew, L. The ethics of brain-computer interfaces. *Nature* **571**, S19–S21 (2019). [www.doi.org/10.1038/d41586-019-02214-2](http://www.doi.org/10.1038/d41586-019-02214-2).
176. Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). Informe C: Inteligencia artificial y salud. (2022). [www.doi.org/10.57952/tcsx-b678](http://www.doi.org/10.57952/tcsx-b678).
177. Denning, T., Matsuoka, Y. & Kohno, T. Neurosecurity: security and privacy for neural devices. *Neurosurgical Focus* **27**, E7 (2009). [www.doi.org/10.3171/2009.4.FOCUS0985](http://www.doi.org/10.3171/2009.4.FOCUS0985).
178. Fernández-García, C. E., Marín, D. V. & Velásquez, H. S. Neurohacking and Artificial Intelligence in the Vulnerability of the Human Brain: Are We Facing a Threat? *Artificial Intelligence in Higher Education and Scientific Research: Future Development* (ed. Roumate, F.) 117–128 (Springer Nature, 2023). ISBN: 978-981-19864-1-3.
179. Goering, S., Versalovic, E. & Brown, T. Ambiguous Agency as a Frame on Neural Device User Experience. *AJOB Neuroscience* **14**, 50–52 (2023). [www.doi.org/10.1080/21507740.2022.2150716](http://www.doi.org/10.1080/21507740.2022.2150716).
180. Klein, E. et al. Brain-computer interface-based control of closed-loop brain stimulation: attitudes and ethical considerations. *Brain-Computer Interfaces* **3**, 140–148 (2016). [www.doi.org/10.1080/2326263X.2016.1207497](http://www.doi.org/10.1080/2326263X.2016.1207497).
181. Ploner, M. et al. Reengineering neurotechnology: placing patients first. *Nature Mental Health* **1**, 5–7 (2023). [www.doi.org/10.1038/s44220-022-00011-x](http://www.doi.org/10.1038/s44220-022-00011-x).
182. Wexler, A. & Thibault, R. Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Their Ethical and Regulatory Implications. *Journal of Cognitive Enhancement* **3**, 131–137 (2019). [www.doi.org/10.1007/s41465-018-0091-2](http://www.doi.org/10.1007/s41465-018-0091-2).
183. Lim, C. G. et al. A Brain-Computer Interface Based Attention Training Program for Treating Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *PLOS ONE* **7**, e46692 (2012). [www.doi.org/10.1371/journal.pone.0046692](http://www.doi.org/10.1371/journal.pone.0046692).
184. Escolano, C., Navarro-Gil, M., García-Campayo, J., Congedo, M. & Minguez, J. The Effects of Individual Upper Alpha Neurofeedback in ADHD: An Open-Label Pilot Study. *Applied Psychophysiology and Biofeedback* **39**, 193–202 (2014). [www.doi.org/10.1007/s10484-014-9257-6](http://www.doi.org/10.1007/s10484-014-9257-6).
185. Grover, S., Wen, W., Viswanathan, V., Gill, C. T. & Reinhart, R. M. G. Long-lasting, dissociable improvements in working memory and long-term memory in older adults with repetitive neuromodulation. *Nature Neuroscience* **25**, 1237–1246 (2022). [www.doi.org/10.1038/s41593-022-01132-3](http://www.doi.org/10.1038/s41593-022-01132-3).
186. O'Sullivan, S., Chneiweiss, H., Pierucci, A. & Rommelfanger, K. S. *Neuroethics and Human Rights Framework. Do we need new rights?* <https://rm.coe.int/round-table-report-en/16880a969ed> (2021).
187. Thomson, E. E., Carra, R. & Nicoletti, M. A. L. Perceiving invisible light through a somatosensory cortical prosthesis. *Nature Communications* **4**, 1482 (2013). [www.doi.org/10.1038/ncomms2497](http://www.doi.org/10.1038/ncomms2497).
188. Ma, Y. et al. Mammalian Near-Infrared Image Vision through Injectable and Self-Powered Retinal Nanoantennae. *Cell* **177**, 243–255.e15 (2019). [www.doi.org/10.1016/j.cell.2019.01.038](http://www.doi.org/10.1016/j.cell.2019.01.038).
189. Brem, A.-K., Fried, P. J., Horvath, J. C., Robertson, E. M. & Pascual-Leone, A. Is neuroenhancement by noninvasive brain stimulation a net zero-sum proposition? *NeuroImage* **85**, 1058–1068 (2014). [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.07.038](http://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.07.038).
190. Colzato, L. S., Hommel, B. & Beste, C. The Downsides of Cognitive Enhancement. *The Neuroscientist: A Review Journal Bringing Neurobiology, Neurology and Psychiatry* **27**, 322–330 (2021). [www.doi.org/10.1177/1073858420945971](http://www.doi.org/10.1177/1073858420945971).
191. Wurzman, R., Hamilton, R. H., Pascual-Leone, A. & Fox, M. D. An open letter concerning do-it-yourself users of transcranial direct current stimulation. *Annals of Neurology* **80**, 1–4 (2016). [www.doi.org/10.1002/ana.24689](http://www.doi.org/10.1002/ana.24689).
192. Deisseroth, K. Optogenetics. *Nature Methods* **8**, 26–29 (2011). [www.doi.org/10.1038/nmeth.f.324](http://www.doi.org/10.1038/nmeth.f.324).
193. Boyden, E. S., Zhang, F., Bamberg, E., Nagel, G. & Deisseroth, K. Millisecond-timescale, genetically targeted optical control of neural activity. *Nature Neuroscience* **8**, 1263–1268 (2005). [www.doi.org/10.1038/nn1525](http://www.doi.org/10.1038/nn1525).
194. Gilbert, F., Harris, A. R. & Kapsa, R. M. I. Controlling Brain Cells With Light: Ethical Considerations for Optogenetic Clinical Trials. *AJOB Neuroscience* **5**, 3–11 (2014). [www.doi.org/10.1080/21507740.2014.911213](http://www.doi.org/10.1080/21507740.2014.911213).
195. Harris, A. R. & Gilbert, F. Restoring vision using optogenetics without being blind to the risks. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* **260**, 41–45 (2022). [www.doi.org/10.1007/s00417-021-05477-6](http://www.doi.org/10.1007/s00417-021-05477-6).
196. Goshen, I. The optogenetic revolution in memory research. *Trends in Neurosciences* **37**, 511–522 (2014). [www.doi.org/10.1016/j.tins.2014.06.002](http://www.doi.org/10.1016/j.tins.2014.06.002).
197. Zawadzki, P. & Adamczyk, A. K. Personality and Authenticity in Light of the Memory-Modifying Potential of Optogenetics. *AJOB Neuroscience* **12**, 3–21 (2021). [www.doi.org/10.1080/21507740.2020.1866097](http://www.doi.org/10.1080/21507740.2020.1866097).
198. Cinel, C., Valeriani, D. & Poli, R. Neurotechnologies for Human Cognitive Augmentation: Current State of the Art and Future Prospects. *Frontiers in Human Neuroscience* **13**, (2019). [www.doi.org/10.3389/fnhum.2019.00013](http://www.doi.org/10.3389/fnhum.2019.00013).
199. E&T editorial. Darpa funds brain-machine interface project for controlling weapons via thoughts. <https://eandt.theiet.org/content/articles/2019/05/darpa-funds-brain-machine-interface-project-for-controlling-weapons-via-thoughts/> [06/03/2023].
200. Canli, T., Brandon, S., Casebeer, W., Crowley, P. J., Du Rousseau, D., Greeley, H. T. & Pascual-Leone, A. Neuroethics and national security. *The American journal of bioethics: AJOB* **7**, 3–13 (2007). [www.doi.org/10.1080/15265160701290249](http://www.doi.org/10.1080/15265160701290249).
201. The US military is trying to read minds. *MIT Technology Review*. <https://www.technologyreview.com/2019/10/16/132269/us-military-super-soldiers-control-drones-brain-computer-interfaces/> [06/03/2023].
202. E&T editorial. French army gets green light for bionic soldiers. <https://eandt.theiet.org/content/articles/2020/12/french-army-gets-green-light-for-bionic-soldiers/> [18/04/2023].
203. Latheef, S. & Henschke, A. Can a Soldier Say No to an Enhancing Intervention? *Philosophies* **5**, 13 (2020). [www.doi.org/10.3390/philosophies5030013](http://www.doi.org/10.3390/philosophies5030013).
204. Yuste, R., Genser, J. & Herrmann, S. It's Time for Neuro-Rights. (2021).
205. Fecteau, S., Boggio, P., Fregni, F. & Pascual-Leone, A. Modulation of untruthful responses with non-invasive brain stimulation. *Frontiers in Psychiatry* **3**, 97 (2012). [www.doi.org/10.3389/fpsyg.2012.00097](http://www.doi.org/10.3389/fpsyg.2012.00097).
206. *Reglamento (CE) n o 428/2009 del Consejo, de 5 de mayo de 2009 , por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso (versión refundida).* OJ L vol. 134 (2009).
207. BOE-A-2007-22437 Ley 53/2007, de 28 de diciembre, sobre el control del comercio exterior de material de defensa y de doble uso. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-22437> [28/04/2023].
208. Ministerio de la Presidencia. *Real Decreto 679/2014, de 1 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de control del comercio exterior de material de defensa, de otro material y de productos y tecnologías de doble uso.* vol. BOE-A-2014-8926 68148–68300 (2014).
209. Frahm, N., Doezema, T. & Pfotenhauer, S. Fixing Technology with Society: The Coproduction of Democratic Deficits and Responsible Innovation at the OECD and the European Commission. *Science, Technology, & Human Values* **47**, 174–216 (2022). [www.doi.org/10.1177/0162243921999100](http://www.doi.org/10.1177/0162243921999100).
210. iHuman perspective: Supplementary material | Royal Society. <https://royalsocietypublishing.org/topics-policy/projects/ihuman-perspective/supplementary-material/> [28/04/2023].



211. Aicardi, C. et al. Opinion on 'Responsible Dual Use' Political, Security, Intelligence and Military Research of Concern in Neuroscience and Neurotechnology. (2021) . [www.doi.org/10.5281/zenodo.4588601](https://www.doi.org/10.5281/zenodo.4588601).
212. Sattler, S. & Pietralla, D. Public attitudes towards neurotechnology: Findings from two experiments concerning Brain Stimulation Devices (BSDs) and Brain-Computer Interfaces (BCIs). *PLOS ONE* 17, e0275454 (2022) . [www.doi.org/10.1371/journal.pone.0275454](https://www.doi.org/10.1371/journal.pone.0275454).
213. Kaspersky. *The Future of Human Augmentation 2020. Opportunity or Dangerous Dream?* . <https://media.kasperskydaily.com/wp-content/uploads/sites/86/2020/09/17130024/Kaspersky-The-Future-of-Human-Augmentation-Report.pdf> (2020).
214. Cabrera, L. Y. & Weber, D. J. Rethinking the ethical priorities for brain-computer interfaces. *Nature Electronics* 6, 99–101 (2023) . [www.doi.org/10.1038/s41928-023-00928-w](https://www.doi.org/10.1038/s41928-023-00928-w).
215. Ienca, M. & Andorno, R. Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy* 13, 5 (2017) . [www.doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1](https://www.doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1).
216. Nations, U. La Declaración Universal de Derechos Humanos | Naciones Unidas. *United Nations* . <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> [03/05/2023].
217. The risks and challenges of neurotechnologies for human rights – UNESCO Biblioteca Digital. . <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000384185> [28/04/2023].
218. Rainey, S. Neurorights as Hohfeldian Privileges. *Neuroethics* 16, 9 (2023) . [www.doi.org/10.1007/s12152-023-09515-4](https://www.doi.org/10.1007/s12152-023-09515-4).
219. The Neurorights Foundation. *The Neurorights Foundation* . <https://neurorightsfoundation.org> [16/11/2023].
220. Genser, J., Herrmann, S. & Yuste, R. *International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology* . <https://neurorightsfoundation.org/s/Neurorights-Foundation-PUBLIC-Analysis-5622.pdf> (2022).
221. Consell Valencià de Cultura. *Declaración de València sobre la incorporación de los neuroderechos en la declaración internacional de derechos humanos* . <https://cvc.gva.es/es/neuroderechos-declaracion-de-valencia/> (2023).
222. *Responsible innovation in neurotechnology enterprises*. 2019/05 . [https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/responsible-innovation-in-neurotechnology-enterprises\\_9685e4fd-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/responsible-innovation-in-neurotechnology-enterprises_9685e4fd-en) (2019) . [www.doi.org/10.1787/9685e4fd-en](https://www.doi.org/10.1787/9685e4fd-en).
223. UNESCO (Consejo Ejecutivo). *ESTUDIO PRELIMINAR SOBRE LOS ASPECTOS TÉCNICOS Y JURÍDICOS RELATIVOS A LA CONVENIENCIA DE DISPONER DE UN INSTRUMENTO NORMATIVO SOBRE LA ÉTICA DE LA NEUROTECNOLOGÍA*. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000385016\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000385016_spa) (2023).
224. Comité Jurídico Interamericano. *CJI/DEC. 01 (XCIX-O/21) Declaración sobre Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: Nuevos Desafíos Jurídicos para las Américas* . [https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC\\_01\\_XCIX-O-21.pdf](https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-DEC_01_XCIX-O-21.pdf) (2021).
225. Comité Jurídico Interamericano. *CJI/doc. 673/22 Rev. 1 Segundo informe de avance: proyecto de principios interamericanos en materia de neurociencias, neurotecnologías y derechos humanos* . [https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-doc\\_673-22\\_rev1\\_ESP.pdf](https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-doc_673-22_rev1_ESP.pdf) (2022).
226. Secretaría General Iberoamericana. *Declaración sobre neurodatos de la Red Iberoamericana de Protección de Datos*. <https://static1.squarespace.com/static/60e5c0c4c4f37276f4d458cf/t/652549887d633370d5fa1f08/1696942472965/230925+DECLARACION+NEURODATOS+RIPD.pdf> (2023).
227. Council of Europe. *Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020 – 2025)*. <https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2> (2019).
228. *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance)* . *OJ L* vol. 117 (2017).
229. *European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL))*. (2017).
230. Comisión Europea. *Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL) Y SE MODIFICAN DETERMINADOS ACTOS LEGISLATIVOS DE LA UNIÓN*. (2021).
231. TECHETHOS (Future | Technology | Ethics). *Policy brief: Enhancing EU legal frameworks for Neurotechnologies*. [https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2023/03/TECHETHOS-POLICY-BRIEF\\_Neurotechnologies\\_for-web.pdf](https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2023/03/TECHETHOS-POLICY-BRIEF_Neurotechnologies_for-web.pdf) (2023).
232. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01)* . [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_es.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf) (2000).
233. UE23 – Presidencia Española. *Consejo de la Unión Europea. Declaración de León sobre la Neurotecnología Europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos* . <https://spanish-presidency.consilium.europa.eu/media/5azjOe2h/declaracion%3C%3B3n-de-le%C3%B3n.pdf> (2023).
234. Gobierno de España. *Carta derechos digitales (Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia)* . [https://portal.mineco.gob.es/es-es/vicepresidenta/Articulos/Paginas/210804\\_a\\_carta.aspx](https://portal.mineco.gob.es/es-es/vicepresidenta/Articulos/Paginas/210804_a_carta.aspx) (2021).
235. Jefatura del Estado. *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. vol. BOE-A-2007-12945 28826-28848 (2007).
236. Salinas Sánchez, A. S. El nuevo marco legal de la Investigación Biomédica en España: Ley 14/2007. *Actas Urológicas Españolas* 32, 273–275 (2008).
237. Comité de Bioética de España (CBE). *Informe del Comité de Bioética de España sobre el Borrador de Carta de Derechos Digitales*.
238. Ministerio de Ciencia e Innovación. *Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación*. vol. BOE-A-2023-2632 14479–14489 (2023).
239. Parliamentary Office for Scientific and Technological Assessment (OPECS). *Neurotechnology: Scientific and Ethical Challenges* . [https://www2.assemblee-nationale.fr/content/download/481455/4686960/version/1/file/OPECS\\_2022\\_0032\\_neurotechnologies\\_eng.pdf](https://www2.assemblee-nationale.fr/content/download/481455/4686960/version/1/file/OPECS_2022_0032_neurotechnologies_eng.pdf) (2022).
240. Carbonell, E. M. *The Regulation of Neuro-Rights. European Review of Digital Administration & Law – Erdal* 2, 149–162 (2021) . [www.doi.org/10.53136/979125994752914](https://www.doi.org/10.53136/979125994752914).
241. Gutiérrez, R., Aparicio, A. N., Lopez, J., Passo, M. F. & Selva, C. A. *Código Procesal Penal Federal de la Nación Argentina. Ejecución de la pena privativa de la libertad. Ley 24660 –. Modificaciones sobre incluir como medios probatorios las técnicas de imagen cerebral y cualquier otro tipo de neurotecnología* . <https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=0339-D-2022> (2022).
242. Bastidas Cid, Y. V. *NEUROTECNOLOGÍA: Interfaz cerebro computador y protección de datos cerebrales o neurodatos en el contexto del tratamiento de datos personales en la Unión Europea. Informática Y Derecho. Revista Iberoamericana De Derecho Informático (2.ª época)* 11, (2022).
243. INAI. *Carta de derechos de la persona en el entorno digital. Código de buenas prácticas* . <https://www.infocdmx.org.mx/doctos/2022/Carta-DDigitales.pdf> (2023).
244. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile / BCN. *Ley 21383. Modifica la carta fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas*. 21383 . <https://bcn.cl/2scqqa> (2021).
245. Chahuán, F., Coloma, J. A., De Urresti, A., Girardi, G. & Goic, C. *Sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías*. Boletín N° 13.828-19 [http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin\\_ini=13828-19](http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19) (2020).
246. Corte Suprema de Chile. *Derecho a la privacidad. Datos personales. Neurotecnologías. Derecho a la integridad física y psíquica. (Rol 105.065-2023, sentencia del 9-8-2023)*. (2023).
247. *Agência Câmara de Notícias. Projeto insere proteção a uso de dados neurais na lei* . <https://www.camara.leg.br/noticias/860903-PROJETO-INSERE-PROTECAO-A-USO-DE-DADOS-NEURAI-NA-LEI> (2022).
248. Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo. *Carta Iberoamericana de Inteligencia Artificial en la Administración Pública*. <https://clad.org/wp-content/uploads/2023/08/Borrador-CIIA-V2-ES-08-2023.pdf> (2023).
249. Ministerio de Sanidad. *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios*. vol. BOE-A-2023-7416 42678–42706 (2023).
250. Menardi, A. et al. *Effect of group-based vs individualized stimulation site selection on reliability of network-targeted TMS. NeuroImage* 264, 119714 (2022) . [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119714](https://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119714).
251. Samartin-Veiga, N., González-Villar, A. J., Pidal-Miranda, M., Vázquez-Millán, A. & Carrillo-de-la-Peña, M. T. *Active and sham transcranial direct current stimulation (tDCS) improved quality of life in female patients with fibromyalgia. Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation* 31, 2519–2534 (2022) . [www.doi.org/10.1007/s11136-022-03106-1](https://www.doi.org/10.1007/s11136-022-03106-1).
252. Quartarone, A., Siebner, H. R. & Rothwell, J. C. *Task-specific hand dystonia: can too much plasticity be bad for you? Trends in Neurosciences* 29, 192–199 (2006) . [www.doi.org/10.1016/j.tins.2006.02.007](https://www.doi.org/10.1016/j.tins.2006.02.007).
253. Samartin-Veiga, N., González-Villar, A. J., Triñanes, Y., Gómez-Perretta, C. & Carrillo-de-la-Peña, M. T. *Effects of intensity, attention and medication on auditory-evoked potentials in patients with fibromyalgia. Scientific Reports* 10, 21904 (2020) . [www.doi.org/10.1038/s41598-020-78377-0](https://www.doi.org/10.1038/s41598-020-78377-0).
254. González-Villar, A. J., Triñanes, Y., Gómez-Perretta, C. & Carrillo-de-la-Peña, M. T. *Patients with fibromyalgia show increased beta connectivity across distant networks and microstates alterations in resting-state electroencephalogram. NeuroImage* 223, 117266 (2020) . [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2020.117266](https://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2020.117266).
255. Triñanes Pego, Y. *Procesamiento cerebral de estímulos no dolorosos en pacientes con fibromialgia: un estudio mediante potenciales evocados* . <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=291368> (2021).
256. Goering, S. et al. *Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies. Neuroethics* 14, 365–386 (2021) . [www.doi.org/10.1007/s12152-021-09468-6](https://www.doi.org/10.1007/s12152-021-09468-6).
257. Sierra-Mercado, D. et al. *Device Removal Following Brain Implant Research. Neuron* 103, 759–761 (2019) . [www.doi.org/10.1016/j.neuron.2019.08.024](https://www.doi.org/10.1016/j.neuron.2019.08.024).
258. Lázaro-Muñoz, G., Yoshor, D., Beauchamp, M. S., Goodman, W. K. & McGuire, A. L. *Continued access to investigational brain implants. Nature Reviews Neuroscience* 19, 317–318 (2018) . [www.doi.org/10.1038/s41583-018-0004-5](https://www.doi.org/10.1038/s41583-018-0004-5).
259. *Abandoned: the human cost of neurotechnology failure* . <https://www.nature.com/immersive/d41586-022-03810-5/index.html> [27/04/2023].

260. Ministerio de Política Territorial y Función Pública. *Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales*. vol. BOE-A-2020-9139 63885-63906 (2020).
261. Noticias La Fe. El 60% de los pacientes con depresión resistente tratados con estimulación magnética transcraneal en La Fe presenta mejoría. [http://www.lafe.san.gva.es/ca/home/-/asset\\_publisher/Gv2P/content/el-60-por-ciento-de-los-pacientes-con-depresion-resistente-tratados-con-estimulacion-magnetica-transcraneal-en-la-fe-presenta-mejoria/izedjsessionid=7306BD4BBBBD657ADEF5D80B17E48959\[30/05/2023\]](http://www.lafe.san.gva.es/ca/home/-/asset_publisher/Gv2P/content/el-60-por-ciento-de-los-pacientes-con-depresion-resistente-tratados-con-estimulacion-magnetica-transcraneal-en-la-fe-presenta-mejoria/izedjsessionid=7306BD4BBBBD657ADEF5D80B17E48959[30/05/2023]).
262. Yuste, R. Advocating for neurodata privacy and neurotechnology regulation. *Nature Protocols* **18**, 2869-2875 (2023) <https://doi.org/10.1038/s41596-023-00873-0>.
263. La AEMPS informa de la publicación de los reglamentos aplicables a los productos sin finalidad médica incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. [https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-publicacion-de-los-reglamentos-aplicables-a-los-productos-sin-finalidad-medica-incluidos-en-el-anexo-xvi-del-reglamento-ue-2017-745/\[07/02/2023\]](https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-publicacion-de-los-reglamentos-aplicables-a-los-productos-sin-finalidad-medica-incluidos-en-el-anexo-xvi-del-reglamento-ue-2017-745/[07/02/2023]).
264. *Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica previstos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE)*. OJ L vol. 311 (2022).
265. *Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (Texto pertinente a efectos del EEE)*. OJ L vol. 218 (2008).
266. EUDAMED database - EUDAMED. [https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home\[27/04/2023\]](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home[27/04/2023]).
267. Kramer, D. B., Xu, S. & Kesselheim, A. S. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *The Ethical Challenges of Emerging Medical Technologies* (Routledge, 2017). ISBN: 978-1-00-307498-4.
268. Brain Initiative. <https://braininitiative.nih.gov/> [26/01/2023].
269. Insel, T. R., Landis, S. C. & Collins, F. S. The NIH BRAIN Initiative. *Science* **340**, 687-688 (2013) [www.doi.org/10.1126/science.1239276](http://www.doi.org/10.1126/science.1239276).
270. Human Brain Project. <https://www.humanbrainproject.eu/en/> [26/01/2023].
271. Chinese institute for Brain Research, Beijing. <https://www.cibr.ac.cn/> [26/01/2023].
272. Normile, D. China's big brain project is finally gathering steam. *Science* **377**, 1368-1369 (2022) [www.doi.org/10.1126/science.ade9806](http://www.doi.org/10.1126/science.ade9806).
273. RIKEN Center for Brain Science | RIKEN. <https://www.riken.jp/en/research/labs/cbs/> [09/03/2023].
274. About the Australian Brain Alliance - Australasian Neuroscience Society Inc. <https://ans.org.au/resources/issues/about-the-australian-brain-alliance> [09/03/2023].
275. Brain Research Must Be a National Priority. *Canadian Brain Research Strategy*. <https://canadianbrain.ca/> [09/03/2023].
276. Brief summary of Korea Brain Initiative | KBRI. [https://www.kbri.re.kr/new/pages\\_eng/sub/page.html?mc=3186](https://www.kbri.re.kr/new/pages_eng/sub/page.html?mc=3186) [09/03/2023].
277. Adams, A. et al. International Brain Initiative: An Innovative Framework for Coordinated Global Brain Research Efforts. *Neuron* **105**, 212-216 (2020) [www.doi.org/10.1016/j.neuron.2020.01.002](http://www.doi.org/10.1016/j.neuron.2020.01.002).
278. Jorgenson, L. A. et al. The BRAIN initiative: Developing technology to catalyse neuroscience discovery. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences* **370**, (2015) [www.doi.org/10.1098/rstb.2014.0164](http://www.doi.org/10.1098/rstb.2014.0164).
279. Markram, H. et al. Introducing the Human Brain Project. *Procedia Computer Science* **7**, 39-42 (2011) [www.doi.org/10.1016/j.procs.2011.12.015](http://www.doi.org/10.1016/j.procs.2011.12.015).
280. Schirner, M. et al. Brain simulation as a cloud service: The Virtual Brain on EBRAINS. *NeuroImage* **251**, 118973 (2022) [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.118973](http://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.118973).
281. Niso, G. et al. Good scientific practice in EEG and MEG research: Progress and perspectives. *NeuroImage* **257**, 119056 (2022) [www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119056](http://www.doi.org/10.1016/j.neuroimage.2022.119056).
282. Marco de Lucas, J. E. et al. *Libro Blanco Volumen 5: Cerebro, mente y comportamiento*. (Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 2022). ISBN: 978-84-00-11012-3.
283. Why mega brain project teams need to be talking to each other. *Nature* **624**, 226-226 (2023) <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03954-y>.
284. The Regulatory Horizons Council (Department for Business, Energy & Industrial Strategy). *Neurotechnology Regulation*. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-horizons-council-the-regulation-of-neurotechnology> (2022).
285. El Gobierno lanza el Centro Nacional de Neurotecnología, Spain Neurotech, pionero en Europa. <https://portal.mineco.gob.es/es-es/comunicacion/Paginas/Spain-Neurotech.aspx> [19/01/2023].